

# NORMES DE PROTECTION DES MAINS

HAND PROTECTION STANDARDS / NORMAS DE PROTECCIÓN DE MANOS

## EN420 : 20003 + A1 : 2009

### EXIGENCES GÉNÉRALES POUR LES GANTS DE PROTECTION

Ces exigences concernent l'ergonomie, la construction, l'innocuité, le confort, l'efficacité, le marquage et la notice d'information. Elles sont applicables à tous les gants de protection.

### GENERAL REQUIREMENTS FOR PROTECTIVE GLOVES

These requirements relate to ergonomics, construction, safety, comfort, the effectiveness of the making and the information leaflet. They are applicable to all gloves of protection.

### REQUISITOS GENERALES PARA GUANTES PROTECTORES

Estos requisitos se relacionan con la ergonomía, la construcción, la seguridad, la comodidad, la eficiencia, el marcado y el folleto informativo. Son aplicables a todos los guantes de protección.

## EN455

### GANTS MÉDICAUX NON RÉUTILISABLES

Partie 1 - Détection des trous, prescription et essais.

Partie 2 - Propriétés physiques, exigences et essais.

Partie 3 - Évaluation biologique, exigences et essais.

Partie 4 - Détermination de la durée de conservation.

### NON REUSABLE MEDICAL GLOVES

Part 1 - Hole detection, specification and testing.

Part 2 - Physical properties, requirements and testing.

Part 3 - Biological assessment, requirements and testing.

Part 4 - Determination of shelf life.

### GUANTES MÉDICOS NO REUTILIZABLES

Parte 1 - Detección de agujeros, especificación y pruebas.

Parte 2 - Propiedades físicas, requisitos y pruebas.

Parte 3 - Evaluación biológica, requisitos y pruebas.

Parte 4 - Determinación de vida útil.

## EN388 : 2016

EN 388



### GANTS DE PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

A Résistance à l'abrasion 0 à 4  
C Résistance à la coupure coupe-test 0 à 5  
D Résistance à la déchirure 0 à 4  
P Résistance à la perforation 0 à 4  
C Résistance à la coupure ISO 13997 A à F  
(P) Protection contre les chocs

Plus le niveau est élevé, meilleure est la protection.

Les niveaux sont garantis sur la paume de la main.

X signifie qu'aucun test n'a été effectué.

### PROTECTIVE GLOVES AGAINST MECHANICAL RISKS

A Abrasion resistance 0 to 4  
C Cut-off resistance test cut 0 to 5  
D Tear resistance 0 to 4  
P Puncture resistance 0 to 4  
C Cut resistance ISO 13997 A to F  
(P) Impact protection

The higher the level, the better the protection.

Levels are guaranteed on the palm of the hand.

X means that no test has been carried out.

### GUANTES DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS MECÁNICOS

A Resistencia a la abrasión de 0 a 4  
C Prueba de resistencia al corte de 0 a 5  
D Resistencia al desgarro de 0 a 4  
P Resistencia a la perforación de 0 a 4  
C Resistencia al corte ISO 13997 de A a F  
(P) Protección contra los impactos

Cuanto mayor sea el nivel, mejor será la protección.

Los niveles están garantizados en la palma de la mano.

X significa que no se ha realizado ninguna prueba.

**EN407**

EN 407

**GANTS DE PROTECTION CONTRE  
LES RISQUES THERMIQUES****PROTECTIVE GLOVES AGAINST  
THERMAL RISKS****GUANTES DE PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS TÉRMICOS**

Comportement au feu	0 à 4
Résistance à la chaleur	0 à 5
Résistance à la chaleur convective	0 à 4
Résistance à la chaleur radiante	0 à 4
Résistance à de petites projections de métal en fusion	0 à 4
Résistance à de larges projections de métal en fusion	0 à 4

Fire behaviour	0 to 4
Resistance to contact heat	0 to 5
Resistance to convective heat	0 to 4
Resistance to radiant heat	0 to 4
Resistance to small projections of molten metal	0 to 4
Resistance to large projections of molten metal	0 to 4

Comportamiento al fuego	de 0 a 4
Resistencia al calor de contacto	de 0 a 5
Resistencia al calor convectivo	de 0 a 4
Resistencia al calor radiante	de 0 a 4
Resistencia a pequeñas proyecciones de metal fundido	de 0 a 4
Resistencia a grandes proyecciones de metal fundido	de 0 a 4

X signifie qu'aucun test n'a été effectué.

X means that no test has been carried out.

X significa que no se ha realizado ninguna prueba.

**EN511**

EN 511

**GANTS DE PROTECTION CONTRE  
LE FROID****PROTECTIVE GLOVES AGAINST  
COLD****GUANTES DE PROTECCIÓN  
CONTRA EL FRÍO**

Résistance au froid convectif	0 à 4
Résistance au froid de contact	0 à 4
Perméabilité à l'eau	0 à 4

Resistance to convective cold	0 to 4
Resistance to cold contact	0 to 4
Water permeability	0 to 4

Resistencia al frío convectivo	de 0 a 4
Resistencia al contacto con el frío	de 0 a 4
Permeabilidad del agua	de 0 a 4

X signifie qu'aucun test n'a été effectué.

X means that no test has been carried out.

X significa que no se ha realizado ninguna prueba.

# RÈGLEMENT UE 2016/425

EU REGULATION 2016/425 / REGLAMENTO DE LA UE 2016/425

## ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) - EQUIPE DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)

C'est un dispositif ou un moyen destiné à être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité.

*It is a device or a means intended to be worn or held by a person in order to protect him against one or more risks likely to threaten his health or safety.*

*Es un dispositivo o un medio destinado a ser usado o sostenido por una persona para protegerlo contra uno o mas riesgos que puedan amenazar su salud o seguridad.*

Le règlement européen 2016/425 traite des obligations des fabricants d'équipements de protection individuelle.

*European regulation 2016/425 deals with the obligations of manufacturers of personal protective equipment.*

*La regulación europea 2016/425 aborda las obligaciones de los fabricantes de equipos de protección personal.*

### EXIGENCES GÉNÉRALES - GENERAL REQUIREMENTS - REQUISITOS GENERALES

- Ergonomie, innocuité des EPI (matériaux, santé...), facteur de confort et d'efficacité (adaptation à la morphologie, légèreté, solidité...), notice technique des EPI.
- *Ergonomics, safety of PPE (materials, health...), comfort and efficiency factor (adaptation to morphology, lightness, solidity...), PPE technical notice.*
- *Ergonomía, seguridad del EPP (materiales, salud...), factor de confort y eficiencia (adaptación, a la morfología, ligereza, solidez...), aviso técnico des EPP.*



### EXIGENCES COMMUNES - COMMON REQUIREMENTS - REQUISITOS COMUNES

- Réglages, vieillissement, intervention rapide...
- *Adjustments, aging, rapid intervention...*
- *Ajustes, envejecimiento, intervención rápida...*

### EXIGENCES SPÉCIFIQUES À DES RISQUES PARTICULIERS - REQUIREMENTS SPECIFIC TO PARTICULAR RISKS - REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA RIESGOS PARTICULARES

- Glissade, chute de hauteur, chaleur, froid, rayonnement...
- *Sliding, falls from height, heat, cold, radiation...*
- *Deslizamiento, caídas de altura, calor, frío, radiación...*

### LES ORGANISMES NOTIFIÉS : INDÉPENDANTS ET NOTIFIÉS PAR L'ÉTAT

Ils valident les produits testés selon les normes, si elles existent, pour les normes européennes. Ils vérifient que l'EPI passe les tests de performances exigés mais vérifient également le marquage du produit et des emballages selon les exigences, le contenu de la notice technique du fabricant et la mise en place d'un système de qualité pour contrôler les EPI de catégorie 3. Plusieurs fabricants peuvent avoir le même numéro d'organisme notifié. Chaque organisme notifié a son propre numéro et peut auditer plusieurs fabricants.

### NOTIFIED BODIES : INDEPENDENT AND NOTIFIED BY THE STATE

*They validate the products tested according to standards, if they exist, for European standards. They check that PPE passes the required performance tests, but also check the marking of the product and packaging as required, the content of the manufacturer's technical notice, the implementation of a quality system to control PPE category 3. Several manufacturers may have the same notified body number. Each notified body with its own number and can audit several manufacturers.*

### ORGANISMOS NOTIFICADOS : INDEPENDIENTES Y NOTIFICADOS POR EL ESTADO

*Validan los productos probados según los estándares, si existen, para los estándares europeos. Verifican que el EPP pasa los pruebas de rendimiento requeridas, pero también verifican el marcado del producto y el embalaje según sea necesario, el contenido de la notificación técnica del fabricante, el establecimiento de un sistema de calidad para controlar el EPP categoría 3. Varios fabricantes pueden tener el mismo número de organismo notificado. Cada organismo notificado con su propio número y puede auditar a varios fabricantes.*

# RÈGLEMENT UE 2017/745

## EU REGULATION 2017/745 / REGLAMENTO DE LA UE 2017/745

La directive européenne 93/42 relative aux dispositifs médicaux va laisser place au mois de Mai 2021 au Règlement (UE) 2017/745 commun pour l'ensemble des états membres.

*European directive 93/42 relating to medical devices will give way in May 2021 to the Common Regulation (EU) 2017/745 for all member states.*

*La Directiva Europea 93/42 sobre dispositivos médicos daná pasa en mayo de 2021 al Reglamento Común (UE) 2017/745 para todos los estados miembros.*

### LES RAISONS D'UN CHANGEMENT

La directive Européenne 93/42/CEE est un texte réglementaire rédigé par l'Union Européenne, appliqué depuis 1993, donnant des indications communes concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Cette directive, applicable à l'ensemble des états membres de l'Union Européenne, a été enrichie par d'autres directives depuis près de 25 ans. Chacune de ces directives ont été transposées sur la législation de chaque membre de l'Union Européenne. Cela laisse ainsi libre cours à l'interprétation de chaque état membre, concernant les obligations de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Le parlement Européen a voté en Avril 2017 la mise en place d'un nouveau texte visant à unifier l'ensemble des acteurs du dispositif médical sous un seul et même règlement, plus complet suivant le contexte technologique actuel. ce nouveau règlement à pour but d'améliorer la traçabilité et la transparence au niveau Européen, mais aussi de pouvoir surveiller de façon plus accrue les organismes notifiés. Le règlement sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 Mai 2017 et sera appliqué à compter du 26 Mai 2021. Cette transition doit être appliquée par les entreprises mais aussi par les organismes notifiés.

### REASONS FOR A CHANGE

*European Directive 93/42/EEC is a regulatory text drawn up by the European Union, applied since 1993, giving common indications concerning the placing on the market of medical devices. This directive, applicable to all the member states of the European Union, has been enriched by other directives for almost 25 years. Each of these directives has been transposed into the legislation of each member of the European Union. This leaves room for interpretation by each Member State regarding the obligations for placing medical devices on the market. In April 2017, the European Parliament voted in favour of a new text aimed at unifying all the players in the medical device sector under a single regulation, which is more complete in the current technological context. The aim of this new regulation is to improve traceability and transparency at European level, but also to be able to monitor notified bodies more closely. The Medical Device Regulation entered into force on 26 May 2017 and will be applied from 26 May 2021. This transition has to be applied by companies as well as notified bodies. on the market*

### RAZONES PARA EL CAMBIO

*La Directiva europea 93/42/CEE es un texto reglamentario redactado por la Unión Europea, aplicado desde 1993, que da indicaciones comunes sobre la comercialización de los productos sanitarios. Esta directiva, aplicable a todos los Estados miembros de la Unión Europea, se ha enriquecido con otras directivas durante casi 25 años. Cada una de estas directivas se ha transpuesto a la legislación de cada miembro de la Unión Europea. Esto deja margen para la interpretación de cada Estado Miembro en lo que respecta a las obligaciones de comercialización de los productos sanitarios. En abril de 2017, el Parlamento Europeo votó a favor de un nuevo texto destinado a unificar todos los actores de la industria de los productos sanitarios en una reglamentación única, más completa según el contexto tecnológico actual. Esta nueva reglamentación tiene por objeto mejorar la trazabilidad y la transparencia a nivel europeo, pero también poder vigilar más de cerca a los organismos notificados. El Reglamento de Productos Médicos entró en vigor el 26 de mayo de 2017 y se aplicará a partir del 26 de mayo de 2021. Esta transición debe ser aplicada tanto por las empresas como por los organismos notificados.*

### QUELS CHANGEMENTS ?

Le règlement modifie le champ des dispositifs médicaux, renforce considérablement leurs critères et procédures d'évaluation ainsi que les responsabilités des différents acteurs.

-> Des démarches renforcées : le règlement ne sera plus transposé dans le code de santé de chaque pays de l'Union Européenne mais devra être appliquée en l'État. Cela permettra d'éviter les disparités entre les différents organismes notifiés et états membres au niveau des exigences à respecter.

-> Amélioration du suivi - EUDAMED : parmi les changements notables, un nouveau système de surveillance post-certification sera mis en application dès le 26 Mai 2021 afin d'identifier chaque dispositif médical suivant son propre code appelé «UDI» (Unique Device Identification). L'ensemble de ces données sera répertorié au sein de la nouvelle base de données européenne appelée EUDAMED. Ce «numéro de série» propre à chaque dispositif médical permettra une traçabilité très précise. Cette nouveauté sera très utile lors des rappels de certains dispositifs et notamment dans le but d'évaluer le plus rapidement possible le nombre de personnes concernées par l'incident.

-> Évaluations cliniques : un cadre plus précis en matière d'évaluations et d'investigations cliniques pour le DM avant la mise sur le marché.

### WHAT CHANGES?

*The regulation modifies the scope of medical devices, considerably strengthens their evaluation criteria and procedures as well as the responsibilities of the different actors.*

-> *Reinforced approaches: the regulation will no longer be transposed into the health code of each EU country but will have to be applied in the State. This will avoid disparities between the different notified bodies and member states in terms of the requirements to be met.*

-> *Improved monitoring - EUDAMED: among the notable changes, a new post-certification monitoring system will be implemented from 26 May 2021 to identify each medical device according to its own code called «UDI» (Unique Device Identification). All these data will be recorded in the new European database called EUDAMED. This «serial number» specific to each medical device will allow a very precise traceability. This new feature will be very useful when recalling certain devices and in particular in order to assess as quickly as possible the number of people concerned by the incident.*

-> *Clinical evaluations: a more precise framework for clinical evaluations and investigations for MDs before they are placed on the market.*

### ¿QUÉ CAMBIOS?

*El Reglamento modifica el ámbito de aplicación de los productos sanitarios, refuerza considerablemente sus criterios y procedimientos de evaluación y las responsabilidades de los distintos agentes.*

-> *Enfoques reforzados: la normativa ya no se transpondrá al código sanitario de cada país de la Unión Europea, sino que tendrá que aplicarse en el Estado. De esta manera se evitarán las disparidades entre los diferentes organismos notificados y los Estados miembros en cuanto a los requisitos que deben cumplirse.*

-> *Mejoramiento de la vigilancia - EUDAMED: Entre los cambios notables, un nuevo sistema de vigilancia post-certificación se implementará a partir del 26 de mayo de 2021 para identificar cada dispositivo médico de acuerdo a su propio código llamado «UDI» (Unique Device Identification). Todos estos datos serán registrados en la nueva base de datos europea llamada EUDAMED. Este «número de serie» específico de cada dispositivo médico permitirá una trazabilidad muy precisa. Esta nueva característica será muy útil durante la retirada de ciertos dispositivos y, en particular, para evaluar lo más rápidamente posible el número de personas afectadas por el incidente.*

-> *Evaluaciones clínicas: un marco más preciso para las evaluaciones clínicas e investigaciones para el MD antes de la comercialización.*