

Junio 2015

TÍTULO

Guantes médicos para un solo uso

Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas

Medical gloves for single use. Part 2: Requirements and testing for physical properties.

Gants médicaux non réutilisables. Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 455-2:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 455-2:2010+A2:2013.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 455-2

Índice

Prólogo.....	5
1 Objeto y campo de aplicación.....	6
2 Normas para consulta	6
3 Términos y definiciones.....	6
4 Dimensiones.....	7
4.1 Generalidades	7
4.2 Longitud	7
4.3 Anchura	8
5 Resistencia	9
5.1 Generalidades	9
5.2 Fuerza en el punto de rotura	9
5.3 Fuerza en el punto de rotura después del envejecimiento acelerado	11
6 Informe de ensayo.....	12
7 Etiquetado	12
Anexo ZA (Informativo) Capítulos de esta norma europea relacionados con los requisitos esenciales u otras disposiciones de la Directiva 93/42/CEE	13

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica los requisitos y da los métodos de ensayo para la determinación de las propiedades físicas de los guantes médicos para un solo uso (es decir, guantes quirúrgicos y guantes de exploración/procedimiento) con objeto de asegurar que proporcionan y mantienen durante su uso un nivel de protección adecuado frente a la contaminación cruzada, tanto para el paciente como para el usuario.

Esta norma europea no especifica el tamaño de un lote. Se llama la atención sobre las dificultades que se pueden asociar con la distribución y el control de lotes de tamaño muy grande. El tamaño del lote individual máximo recomendado para la producción es 500 000.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 455-4:2009, *Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.*

EN 1041:2008+A1:2013, *Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.*

EN ISO 15223-1:2012, *Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2012).*

ISO 188:2007, *Elastómeros, vulcanizados o termoplásticos. Envejecimiento acelerado y ensayos de resistencia al calor.*

ISO 23529:2010, *Elastómeros. Procedimientos generales de preparación y acondicionamiento de probetas para ensayos físicos.*