



ICEMEDICS[®]

CALIDAD

Regulación y normativa aplicable

- Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425
- Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745
- Reglamento sobre contacto alimentario (UE) 10/2011
- Mercado CE



CALIDAD, nuestra razón de ser.

Desde **ICEMEDICS** ofrecemos a nuestros clientes el mejor asesoramiento personalizado y nuestra meta no es otra que desarrollar productos de calidad tanto en el diseño, la fabricación y el cumplimiento de las normativas requeridas.

Cuando hablamos de calidad en nuestros guantes, no nos referimos sólo a normativa y certificaciones, ni tampoco a si tienen un mayor o menor peso o espesor, sino a que seguimos todo su proceso de fabricación, controlando, desde los diseños hasta el producto finalizado. Toda producción

Los guantes de nitrilo y vinilo de **ICEMEDICS** se encuentra registrados en el Registro de Responsables de la puesta de mercado de Productos Sanitarios (RPS) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el código:

RPS/778/2023

ICEMEDICS se encuentra registrado como Representante Legal en La Unión Europea del Fabricante Guangzhou Giotech CO., LTD en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), con el código:

SRN: ES-AR-000035147

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>

ICEMEDICS cuenta con la licencia de importación de productos sanitarios otorgado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el número de registro:

6911- PS



ICEMEDICS[®]

fabricada por Icemedics, se somete a una inspección exhaustiva para garantizar la calidad de todos nuestros guantes.

El sector del guante desechable está regulado y cuenta con normativas de obligado cumplimiento en función de su uso.

Todos nuestros guantes cuentan con la Declaración de Conformidad Europea, conforme al Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745, Reglamento de Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425 y Reglamento sobre contacto alimentario (UE) 10/2011.



CALIDAD

MENU

- **Reglamento de Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425** **4**
 - **Marcado CE de guantes de protección** **4**
 - **Nueva regulación EPI (EU) 2016/425** **5 - 6**
 - **Clasificación de categorías** **7**
 - **Normativa EN ISO 21-420** **8**
 - **Normativa EN 374 1-5** **9 - 11**
 - **Certificado de Vinilo** **12**
 - **Certificado de Nitrilo** **13**
- **Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745** **14**
 - **Normativa EN 455 1-2-3-4** **15-16**
- **Reglamento sobre contacto alimentario (UE) 10/2011** **17**
- **Marcado CE** **18-19**
 - **Identificación única de producto (UDI)** **18**
 - **Certificaciones para la Calidad de Producto** **19**
- **Contacto** **20**

Reglamento
sobre
Equipos de
Protección
Individual
(UE) 2016/425


**Mercado CE
de guantes de
protección**



Los guantes de protección, como equipos de protección individual (EPI), desempeñan un papel crucial en la seguridad de los trabajadores. Antes de la introducción del Reglamento (UE) 2016/425, estos productos estaban certificados de acuerdo con la Directiva Europea 89/686/CEE. Esta directiva constituía el marco normativo anterior, estableciendo normas de seguridad y procedimientos de certificación para los EPI.

Con la entrada en vigor del nuevo reglamento, los guantes de protección ahora están sujetos a normas actualizadas y a procedimientos de certificación más rigurosos. La indicación visible de conformidad, representada por el mercado CE, sigue siendo crucial. Este marcado sirve como garantía, no solo para las autoridades competentes sino también para los usuarios, confirmando que el EPI cumple con todos los requisitos legislativos obligatorios.

Este proceso de certificación y marcado CE garantiza la conformidad no solo con las normas mínimas de seguridad, sino también con los nuevos requisitos introducidos por el reglamento de 2016. Los usuarios pueden tener una mayor confianza en la calidad y rendimiento de los guantes de protección, fortaleciendo la protección de los trabajadores en diversos entornos profesionales.

Reglamento
sobre
Equipos de
Protección
Individual
(UE) 2016/425


**Nueva
regulación EPI
(EU) 2016/425**

Desde el 21 de abril de 2018, la Directiva 89/686/CEE fue reemplazada por el nuevo reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento y del Consejo Europeo, fechado el 9 de marzo de 2016, sobre los Equipos de Protección Individual (EPI). Esta nueva regulación va más allá de una simple actualización, ya que busca mejorar de manera significativa la seguridad de los trabajadores y la calidad de los EPI en el mercado.

Uno de los avances más importantes de esta regulación radica en la armonización de normas en toda la Unión Europea. Esto significa que los EPI deben cumplir ahora con requisitos estrictos, garantizando una conformidad mejorada con las normas de seguridad. Los beneficios de esta armonización se traducen en una mejor protección de los trabajadores, facilitación del comercio transfronterizo y reducción de obstáculos al intercambio de bienes dentro del mercado único europeo.

A partir del 21 de abril de 2018, el Reglamento (UE) 2016/425 permitió la comercialización de Equipos de Protección Individual (EPI) con la marca CE. A partir del 21 de abril de 2019, se hizo obligatorio que todos los productos EPI en venta estuvieran certificados de acuerdo con este reglamento y llevaran el mercado CE. A partir de abril de 2023, ningún producto que no cumpla con estos requisitos normativos podrá comercializarse.

La transición de la Directiva EPI al Reglamento EPI ha provocado varios cambios significativos, entre ellos:

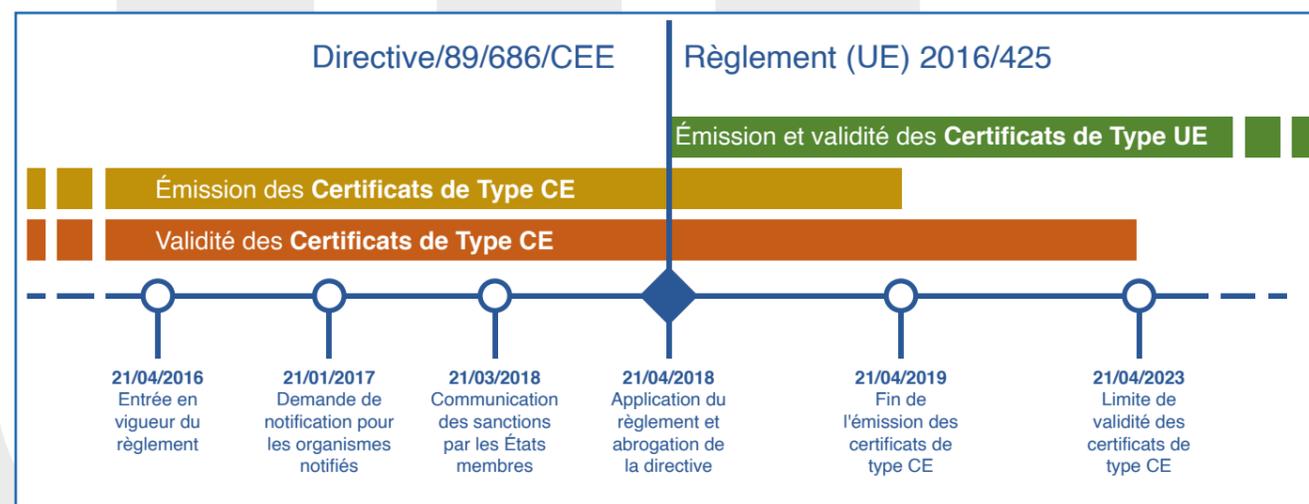
- **Modificación de la categorización de productos relacionados con riesgos asociados:** se busca una mejor clasificación de los EPI según su área de aplicación, asegurando una mayor adecuación a las necesidades de los usuarios.
- **Cambio de clasificación de algunas categorías de productos:** se reevaluaron algunas categorías de productos para reflejar más precisamente su nivel de riesgo.
- **Declaración sistemática de Conformidad CE:** cada EPI debe ir acompañado de una Declaración de Conformidad CE con información detallada sobre el producto, accesible también mediante un enlace web.
- **Validez/Fecha de vencimiento de 5 años para los nuevos certificados de la UE:** los certificados de conformidad CE ahora tienen una validez de 5 años, lo que requiere un seguimiento y una actualización regular de los productos.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425

Nueva regulación EPI (EU) 2016/425

La regulación ha fortalecido las responsabilidades de los «operadores económicos», que incluyen fabricantes, importadores y distribuidores. Ahora están obligados a tener un conocimiento más profundo de los productos que comercializan y **asumir la responsabilidad de su venta**.

En resumen, la nueva regulación de los EPI (UE) 2016/425 representa un avance significativo para la seguridad laboral en Europa. Asegura estándares más elevados, una mejor protección de los trabajadores y simplifica el comercio transfronterizo. Esta regulación destaca el compromiso de la Unión Europea con la seguridad laboral y la calidad de los EPI en el mercado.



Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425

Clasificación de categorías

Categoría de EPI	Descripción de la categoría	Actividad
Categoría I	EPI simple, los productos están diseñados para ofrecer protección contra riesgos mínimos.	El fabricante es responsable de la conformidad de sus productos con los requisitos esenciales de la Directiva.
Categoría II	EPI intermedio destinado a proporcionar protección contra riesgos intermedios.	Los productos han obtenido un certificado de conformidad de un organismo notificado. Esto garantiza un nivel adicional de control y verificación de la conformidad.
Categoría III	EPI complejo diseñado para ofrecer protección máxima contra riesgos graves.	Los productos no solo requieren un certificado de conformidad inicial, sino también un control regular de la producción por parte del fabricante a través de organismos notificados. El control continuo de la producción garantiza una calidad constante a lo largo del tiempo.

Todos nuestros Equipos de Protección Individual (EPI) cuentan con la Categoría III.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425

CE E Legislación EPI Normativa EN ISO 21-420

Las normas EN ISO 21-420 desempeñan un papel crucial en la industria de los guantes de protección, asegurando la calidad, la seguridad y la conformidad. Esta norma establece requisitos generales y procedimientos de prueba adecuados para la fabricación y diseño de cada guante de protección. Cada guante de protección lleva marcada una serie de información crucial:

- Incluye el nombre, la marca o cualquier otro medio de identificación del fabricante o su representante autorizado.
- La designación del guante y su talla también se indican claramente para ayudar a los usuarios a elegir el producto adecuado.
- Si es necesario, se incluye un marcado relativo a la fecha de caducidad para garantizar que los guantes sigan siendo efectivos durante toda su vida útil.
- Cuando el guante cumple con una o varias normas europeas, también lleva el pictograma apropiado para esa norma. Este marcado es una señal tangible de conformidad con las normas de seguridad establecidas, tranquilizando a los usuarios sobre la calidad y confiabilidad del producto.

UNE-EN 420. REQUISITOS GENERALES			
Tallas de manos		Dimensión del guante	
Tallas	Circunferencia mm	Longitud mm	Longitud mínima del guante
6	152	160	220
7	178	171	230
8	203	182	240
9	229	192	250
10	254	204	260
11	279	215	270

En resumen, las normas EN ISO 21-420 son fundamentales para la calidad y la seguridad en la industria de los guantes de protección. Garantizan que cada guante cumpla con requisitos estrictos, contribuyendo a la protección y seguridad de los trabajadores. La conformidad con estas normas es una garantía de confianza para los usuarios y destaca el compromiso de la industria con estándares elevados.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425

CE E Legislación EPI Normativa EN 374 Protección contra riesgos químicos

EN 374-1:2016 (Legislación EPI - Riesgos Químicos)

Los guantes de protección contra productos químicos están sujetos a una regulación rigurosa, según se define en la norma EN 374-1:2016. Esta norma desempeña un papel crucial en la industria de los equipos de protección personal (EPI), garantizando la calidad y la seguridad de los guantes diseñados para resistir productos químicos potencialmente peligrosos.

La norma EN 374-1:2016 se basa en tres métodos de prueba cruciales para evaluar el rendimiento de los guantes: penetración, permeación y degradación. Estas pruebas están diseñadas para asegurar que los guantes ofrezcan una protección confiable contra productos químicos agresivos.

Los guantes se clasifican en tres tipos distintos: Tipo A, Tipo B y Tipo C. Cada tipo está asociado con requisitos específicos que determinan su capacidad para resistir la penetración de productos químicos. Aquí hay un resumen de las clasificaciones y requisitos:

UN SOLO PICTOGRAMA Y 3 TIPOS DE GUANTES		
Tipos de guantes	Exigencia	Marcado
Tipo A	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso ≥ 30 mn para al menos 6 productos de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo A  AJKLPR
Tipo B	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso ≥ 30 mn para al menos 3 productos de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo B  JKL
Tipo C	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso ≥ 10 mn para al menos 1 productos de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo C 

En base a esta normativa, todos nuestros guantes pertenecen a la categoría B.

Es importante destacar que la nueva lista (EN 16523-1) incluye productos químicos específicos para los cuales los guantes deben ser probados. Cumplir con estos requisitos es esencial para garantizar que los guantes ofrezcan una protección adecuada.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425



Legislación EPI Normativa EN 374

Protección contra riesgos químicos

Según esta regulación, todos nuestros guantes pertenecen a la categoría B, lo que significa que ofrecen una resistencia alta a la penetración para una amplia variedad de productos químicos. Al elegir guantes de protección, asegúrese de tener en cuenta estas clasificaciones para garantizar la protección necesaria contra los riesgos químicos a los que podría estar expuesto.

Cumplir con estas normas es esencial para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores en entornos donde se utilizan productos químicos.

EN 374-5:2016 (Legislación EPI - Riesgos Químicos)

Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos, incluidas bacterias, hongos y virus. Estos guantes están sujetos a normas rigurosas para garantizar su eficacia.

La regulación EN 374-5:2016 amplía la protección de los guantes más allá de los riesgos químicos, incluyendo ahora protección contra virus. Los guantes deben pasar la prueba de resistencia a la penetración de acuerdo con la norma EN 374-2:2014 para asegurar su calidad y rendimiento general.

Cabe destacar que la posibilidad de asignar protección contra virus se ha añadido, siempre que el guante sea sometido a la prueba ISO 16604:2004 (método B). Esto significa que los guantes que llevan el pictograma "EN 375-5:2016 VIRUS" han sido probados para su capacidad de proteger contra virus, además de bacterias y hongos.

La siguiente tabla explica los dos pictogramas:

EN 375-5:2016



Esta categoría se refiere a guantes que ofrecen protección contra bacterias y hongos, lo cual es esencial en muchos entornos laborales.

EN 375-5:2016



Los guantes que llevan este pictograma aseguran una protección completa contra bacterias, hongos y virus. Esta categoría es especialmente relevante en el contexto actual, donde la protección contra virus se ha vuelto crucial.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425



Legislación EPI Normativa EN 374

Protección contra riesgos químicos

Un aspecto importante de la regulación EN 374-5:2016 es la clasificación de los guantes en función de su resistencia a la permeabilidad. Esta clasificación se basa en el tiempo medio de penetración, con niveles de rendimiento que van desde la Clase 1 hasta la Clase 6.

Tiempo medio de penetración	Niveles de prestación
10	Clase 1
30	Clase 1
60	Clase 1
120	Clase 1
240	Clase 1
480	Clase 1

Los guantes de protección también se prueban por su resistencia contra una lista específica de productos químicos. Esta lista incluye varios productos químicos, cada uno asociado con un código de letras, una designación del producto químico, un número CAS y una clase.

Letra código	Producto químico	Nº Cas	Clase
A	Metanol	67-56-1	Alcohol primario
B	Acetona	67-64-1	Cetona
C	Acetonitrilo	75-05-8	Compuesto orgánico conteniendo grupos nitrilo
D	Didorometano	75-09-2	Hidrocarburo clorado
E	Disulfuro de carbono	75-15-0	Compuesto orgánico conteniendo azufre
F	Tolueno	108-88-3	Hidrocarburo aromático
G	Dietilamina	109-89-7	Amina
H	Tetrahidrofurano	109-99-9	Compuesto heterocíclico y éter
I	Acetato de etilo	141-78-6	Ester
J	N-heptano	142-85-5	Hidrocarburo saturado
K	Hidróxido sódico 40%	1310-732	Base inorgánica
L	Ácido sulfúrico 96%	7664-93-9	Ácido mineral inorgánico
M	Ácido nítrico 65%	7697-37-2	Ácido mineral inorgánico, oxidante
N	Ácido acético 99%	64-19-7	Ácido orgánico
O	Hidróxido amónico 25%	1332-21-6	Base orgánica
P	Peróxido de hidrogeno 30%	7722-84-1	Peróxido
S	Ácido hidrofúorídico 40%	7664-39-3	Ácido inorgánico mineral
T	Formaldehído 37%	50-00-0	Aldehído

La utilización de guantes conformes a la regulación EN 374-5:2016 es esencial para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos a riesgos químicos y microbiológicos. Estos guantes ofrecen una protección fiable y versátil, cubriendo una amplia gama de riesgos potenciales. Es fundamental elegir los guantes adecuados según los riesgos específicos a los que pueda enfrentarse, teniendo en cuenta la protección contra virus en el contexto actual.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425

DICHOS CERTIFICADOS ESTÁN SEGÚN REGLAMENTO UE 2016/425 CERTIFICADO VINILO 2777/15556-01/E00-00


 Issued to: Guangzhou GioTech Co., Ltd
 Room 1-219, No.85 LuoJiaCun ShiLian Road
 DaLong Street
 Panyu District
 Guangzhou
 Guangdong
 511430
 China

Notified Body: 2777 SATRA customer number: P20285

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/15556-01/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:
 Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference: **Description:**
 GV-001 Disposable Vinyl Powder-Free Gloves.

Colours: Clear, Blue, Pink.

Sizes: **Classification:**

Sizes	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
S(6)	40% Sodium Hydroxide (K)	6	-27.4
M(7)	30% Hydrogen Peroxide (P)	5	-10.8
L(8)	37% Formaldehyde (T)	5	-19.7
XL(9)			

EN ISO 374-5:2016
 Protection against Bacteria and Fungi Pass
 Protection against Viruses Pass

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT0300385/2029, CHT0304908/2046, CHM0300557/2030/LC/A, CHM0300557/2030/LC/B, CHM0301829/2035/LC

Signed on behalf of SATRA: *Daisy He* Daisy He *Quincey Brown* Quincey Brown

Date first issued: 04/01/2021 Expiry date: 04/01/2026

Date of issue: 04/01/2021

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

Reglamento sobre Equipos de Protección Individual (UE) 2016/425

DICHOS CERTIFICADOS ESTÁN SEGÚN REGLAMENTO UE 2016/425 CERTIFICADO NITRILO 2777/20730-02/E00-00


 Issued to: Guangzhou GioTech Co., Ltd
 RM 209, Building 4, No.85 LuoJia Village
 ShiLian Road, Dalong Street
 Panyu District
 Guangzhou City
 Guangdong Province
 China

Notified Body: 2777 SATRA customer number: P20285

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/20730-02/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference: **Description:**
 GN-001 Disposable Nitrile Powder-Free Glove

Available colours in Black, Blue, Green, Violet, White

Sizes: **Classification:**

Sizes	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
6/S, 7/M, 8/L, 9/XL	40% Sodium Hydroxide (K)	5	-3.8
	30% Hydrogen Peroxide (P)	2	4.5
	37% Formaldehyde (T)	5	12.8

EN ISO 374-5:2016
 Protection against Bacteria and Fungi Pass
 Protection against Viruses Pass

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT0312828/2118, CHM0313506/2120/LC/A, CHM0313506/2120/LC/B

Signed on behalf of SATRA: *Kayleigh Aylward* Kayleigh Aylward

Date first issued: 23/03/2022 Expiry date: 12/09/2028
 Date of issue: 12/09/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

**Reglamento
sobre
Productos
Sanitarios (UE)
2017/745**



**Reglamento de
productos sanitarios**

**Este reglamento se aplica a los
productos sanitarios y a sus accesorios.**

Este reglamento es una directriz esencial para los productos sanitarios y sus accesorios, estableciendo estándares rigurosos para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos. Según el Reglamento de la UE 2017/745, un producto sanitario se define como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluyendo programas informáticos, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos.

El reglamento clasifica los productos sanitarios en cuatro categorías, reflejando el nivel de riesgo asociado con cada clase:

- **Clase I:** abarca los productos con el riesgo más bajo e incluye a menudo artículos no invasivos y de corto plazo.
- **Clase IIa y IIb:** incluye productos de riesgo moderado, como algunos dispositivos médicos invasivos y a largo plazo.
- **Clase III:** corresponde a productos con el riesgo máximo, a menudo dispositivos médicos implantables y altamente invasivos.

Cada clase está sujeta a requisitos específicos de conformidad y documentación, y los fabricantes deben seguir procedimientos rigurosos para garantizar la calidad y seguridad de sus productos.

Elementos a añadir:

1. Definición de las clases: cada clase se determina por criterios específicos, incluyendo la duración de uso, el grado de invasión y el potencial de riesgo. Es crucial que los fabricantes comprendan estos criterios para clasificar adecuadamente sus productos.
2. Requisitos de conformidad: los fabricantes deben cumplir con diversas exigencias, como la realización de evaluaciones de riesgos, la implementación de procedimientos de control de calidad y la realización de ensayos clínicos apropiados.
3. Proceso de certificación: el proceso de certificación implica varias etapas, desde el diseño inicial hasta la comercialización, con evaluaciones continuas para garantizar la conformidad a lo largo del ciclo de vida del producto.
4. Responsabilidades de los fabricantes: los fabricantes tienen la responsabilidad de diseñar productos seguros y eficaces, documentar los procesos de fabricación y seguir la seguridad de los productos después de su comercialización.
5. Actualizaciones normativas: los fabricantes deben mantenerse informados sobre posibles actualizaciones normativas y ajustar sus procesos en consecuencia para garantizar la conformidad continua.

En resumen, el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 establece normas estrictas para garantizar la calidad y seguridad de los productos sanitarios, requiriendo una comprensión profunda y una conformidad continua por parte de los fabricantes.

**Reglamento
sobre
Productos
Sanitarios (UE)
2017/745**



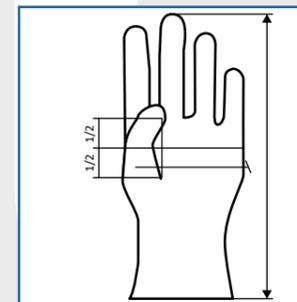
**Normativa
EN 455 1-2-3-4**

**Este reglamento se aplica a los
productos sanitarios y a sus accesorios.**

La norma europea EN 455 1-2-3-4 establece los requisitos y presenta los métodos de prueba para evaluar las propiedades físicas de los guantes médicos de un solo uso. El objetivo es asegurar que proporcionen y mantengan un nivel de protección adecuado contra la contaminación cruzada, garantizando la seguridad tanto del paciente como del usuario durante su uso.

Requisitos y pruebas:

- **EN 455-1:2001 Sin Agujeros - Verificación AQL (<=1.5)**
Esta parte de la norma tiene como objetivo garantizar la ausencia de agujeros en los guantes médicos, verificada mediante un análisis del Nivel de Aceptación de Calidad (AQL) igual o inferior a 1.5. Se utilizan pruebas de aire y agua para determinar el grado de porosidad del guante.
- **EN 455-2:2015 Propiedades Físicas**
Los requisitos definidos por la norma UNE-EN 455-2:2015 para los guantes de exploración incluyen dimensiones específicas, asegurando la adecuación para diferentes tallas, desde muy pequeñas hasta muy grandes.



Tamaño	Mediana de la longitud (mm)	Mediana de la Anchura (mm)
Extra pequeño	≥ 240	≤ 80
Pequeño		80 ± 10
Medio		95 ± 10
Grande		110 ± 10
Extra Grande		≤ 110

Fuerza en el punto de rotura		
Ensayo durante toda la vida útil de acuerdo con el apartado 5.2 y ensayado dentro de los 12 meses desde la fabricación según el apartado 5.3	Guantes quirúrgicos	Guantes de exploración / procedimiento
	≥ 9.0 N ^(a)	≥ 6.0 N ^(b) ≥ 3.6 N ^(c)

- (a) Requisitos para guantes quirúrgicos.
- (b) Requisitos para todos los guantes de exploración, excepto para los guantes hechos de materiales termoplásticos (por ejemplo, cloruro de polivinilo, polietileno).
- (c) Requisitos para todos los guantes hechos de materiales termoplásticos (por ejemplo, cloruro de polivinilo, polietileno).

Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745



Normativa EN 455 1-2-3-4

Este reglamento se aplica a los productos sanitarios y a sus accesorios.

- **EN 455-3:2015 Evaluación Biológica**

Las pruebas de evaluación biológica son cruciales para determinar la pertinencia de los materiales utilizados en la fabricación de los guantes. Esto incluye análisis de proteínas extraíbles del látex, endotoxinas bacterianas y contenido de polvo.

- **EN 455-4:2010 Determinación de la Duración de Vida**

La norma especifica los procedimientos para probar la duración de vida de los guantes médicos, permitiendo asignar una fecha de caducidad efectiva. Esto garantiza a los usuarios que el guante mantendrá su calidad durante toda su vida útil.

Contexto e Importancia:

La norma EN 455-1-2-3-4 forma parte de un marco más amplio de garantía de la seguridad de los productos médicos de un solo uso, destacando la importancia de una producción coherente y altos estándares de calidad.

Evolución y Armonización:

La evolución constante de estas normas demuestra el compromiso con la mejora continua, fomentando la armonización con normas internacionales para una conformidad global.

Formación y Concienciación:

La concienciación de los usuarios sobre estas normas, incluida la información sobre las propiedades específicas probadas, es crucial para garantizar un uso adecuado y una confianza continua en los productos.

Perspectiva Futura:

Anticipándose a las evoluciones futuras, este capítulo ofrece una visión prospectiva, destacando los cambios potenciales y los nuevos requisitos que podrían influir en la fabricación y el uso de los guantes médicos.

Casos Prácticos:

Se pueden integrar estudios de casos reales que ilustren el impacto positivo de la conformidad con estas normas en la calidad de los productos y la seguridad de los pacientes, fortaleciendo la comprensión práctica de su importancia.

Reglamento sobre contacto alimentario (UE) 10/2011



Contacto Alimentario

- **Reglamento CE 1935/2004** : Este reglamento se refiere a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Establece normas para garantizar la seguridad sanitaria de los materiales utilizados en el proceso de producción de alimentos.
- **Reglamento CE 10/2011** : Este reglamento se aplica específicamente a los materiales y objetos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos. Establece criterios y requisitos para asegurar la inocuidad de los plásticos utilizados en el contexto alimentario.

Estas regulaciones forman parte de un marco más amplio que incluye el Reglamento CE REACH, el Reglamento 2023/2006 sobre buenas prácticas de fabricación, entre otros. Tienen como objetivo garantizar la seguridad y calidad de los materiales que entran en contacto con los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria.

Se realizan pruebas de laboratorio según el uso previsto, utilizando simuladores que reproducen las condiciones reales de exposición, como el tipo de alimento en contacto con el material, la temperatura y los tiempos de contacto. Estas pruebas aseguran que los materiales cumplan con las normas sanitarias requeridas y no presenten riesgo de contaminación de alimentos.



Identificación única de producto (UDI)

El Marcado CE es una indicación crucial de la conformidad de un producto con las normativas europeas en materia de salud, seguridad y medio ambiente. También incluye un elemento esencial llamado Identificador Único de Producto (UDI). El UDI es un código numérico o alfanumérico único asociado a un producto médico, facilitando su identificación clara e inequívoca en el mercado, mejorando así su trazabilidad.

El UDI consta de dos partes distintas: un Identificador de Producto (UDI-DI) específico para el fabricante y el producto, permitiendo el acceso a información específica, y un Identificador de Producción (UDI-PI) que identifica la unidad de producción del producto, cuando sea aplicable, así como los productos empaquetados.

Según las disposiciones de los artículos 27 del Reglamento 2017/745 y 24 del Reglamento 746/2017, el sistema UDI abarca la creación de un código UDI, la adición de este código en la etiqueta del producto o su embalaje, su almacenamiento por parte de los actores económicos, establecimientos de salud y profesionales de la salud, y la creación de una base de datos electrónica dedicada a la identificación única del producto (“base de datos UDI”).

Los guantes desechables pueden clasificarse en varias categorías, incluyendo la Categoría I, la Categoría I médica, la Categoría III - EPI, y una categoría mixta que combina las categorías I médica y III. Estas categorías proporcionan acceso a información crucial sobre el producto. La especificidad del UDI:

CE Equipo de protección individual categoría III conforme al Reglamento Europeo (UE) 425/2016, organismo notificado 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath D15 YN2P Ireland Tel: +353 1 437 2484

CE Producto sanitario Clase I conforme al Reglamento Europeo (UE) 745/2017 y Equipo de Protección Individual categoría III conforme al Reglamento Europeo (UE) 425/2016, organismo notificado 2777 SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Irlanda. Tel: +353 1 437 2484.

- Aumenta la eficiencia de la trazabilidad del producto.
- Facilita la recuperación de productos.
- Previene las falsificaciones (MDR Artículo 123(3)(f), Artículo 27(4)).
- Mejora la seguridad de los pacientes.

El UDI-DI es el elemento central de la base de datos y la documentación relevante (certificados, declaraciones de conformidad, documentación técnica y resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico). También será la clave de acceso a la información del producto introducida en la futura Base de Datos Europea de Productos Médicos.

El nuevo sistema UDI facilitará la trazabilidad de los productos médicos y fortalecerá las actividades post-comercialización relacionadas con la seguridad de los productos, permitiendo un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes.

La obligación de utilizar el sistema UDI entra en vigor a partir del 26 de mayo de 2025 (MDR Artículo 123(3) (f), Artículo 27(4)).



Identificación única de producto (UDI)



 Medical Device	Dispositivo médico		Nivel de calidad aceptable
	PAP 21 se refiere a cualquier producto o empaque fabricado utilizando cartón no corrugado.		Protección contra productos químicos
	Límites de temperatura entre los que debe manipularse el embalaje de expedición.		Protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos (bacterias, hongos y virus)
	El embalaje de transporte debe mantenerse protegido de la lluvia		Cumple con la especificación estándar requeridos para los guantes de nitrilo para aplicaciones médicas.
	El embalaje de transporte debe mantenerse protegido de la lluvia		Cumple con la ISO 21420: 2020
	Cumple la normativa europea para la manipulación de alimentos.		Para indicar que el dispositivo, que normalmente se suministra estéril en el mismo o similar empaque, no ha sido esterilizado.
	Cumple la normativa europea para la manipulación de alimentos.		



ICEMEDICS[®]

www.icemedics.com

Calle los Verdiales 28, Valdemoro (Madrid)
(+34) 910 376 792 - administracion@icemedics.com

Visita nuestra
página web

