



ICEMEDICS[®]

QUALITÉ

Réglementation et normes applicables

- Règlement sur les Équipements de Protection Individuelle (EPI) (UE) 2016/425
- Règlement sur les Produits Sanitaires (UE) 2017/745
- Règlement sur les Contacts Alimentaires (UE) 10/2011
- La Certification CE



QUALITÉ, notre engagement.

Chez ICEMEDICS, la qualité est notre priorité absolue. Notre mission consiste à offrir à nos clients des conseils personnalisés et à développer des produits de haute qualité, que ce soit en termes de conception, de fabrication ou de conformité aux normes les plus exigeantes.

Notre engagement envers la qualité des gants va bien au-delà des normes et des certifications. Nous surveillons chaque étape de leur fabrication, contrôlant

ICEMEDICS est enregistrée en tant que responsable de la mise sur le marché de produits sanitaires (RPS) auprès de l'Agence Espagnole des Médicaments et des Produits Sanitaires (AEMPS), sous le code :

RPS/778/2023

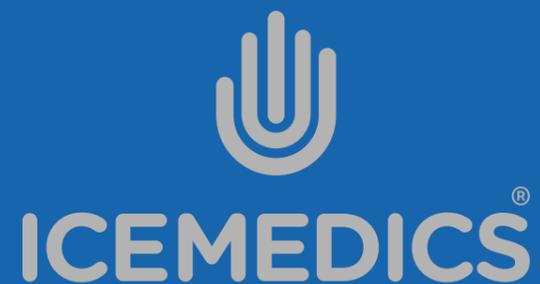
En tant que représentant légal agréé en Europe, ICEMEDICS offre la plus grande assurance à nos clients. Notre numéro d'enregistrement SRN est :

SRN: ES-AR-000035147

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

ICEMEDICS détient également une licence d'importation de produits sanitaires délivrée par l'Agence Espagnole des Médicaments et des Produits Sanitaires, sous le numéro d'enregistrement :

6911- PS



QUALITÉ

MENU

- **Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425** **4**
 - **Marquage CE des gants de protection** **4**
 - **Nouvelle réglementation des EPI (UE) 2016/425** **5 - 6**
 - **Classification des catégories** **7**
 - **Normes EN ISO 21-420** **8**
 - **Normes EN 374 1-5** **9 - 11**
 - **Certificat des gants en vinyle** **12**
 - **Certificat des gants en nitrile** **13**
- **Règlement sur les produits sanitaires (UE) 2017/745** **14**
 - **Normes EN 455 1-2-3-4** **15-16**
- **Règlement sur les contacts alimentaires (UE) 10/2011** **17**
- **Marquage CE** **18-19**
 - **Identification Unique de Produit (UDI)** **18**
 - **Certifications pour la qualité du produit** **19**
- **Contact** **20**

Règlement sur
les équipements
de protection
individuelle
(UE) 2016/425

CE

Le Marquage CE des gants de protection



Les gants de protection, en tant qu'équipements de protection individuelle (EPI), jouent un rôle crucial dans la sécurité des travailleurs. Avant l'introduction du Règlement (UE) 2016/425, ces produits étaient certifiés conformément à la Directive Européenne 89/686/CEE. Cette directive constituait le cadre réglementaire antérieur, établissant les normes de sécurité et les procédures de certification pour les EPI.

Avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement, les gants de protection sont désormais soumis à des normes actualisées et à des procédures de certification plus rigoureuses. L'indication visible de conformité, matérialisée par le marquage CE, demeure cruciale. Ce marquage sert d'assurance, non seulement pour les autorités compétentes mais aussi pour les utilisateurs, confirmant que l'EPI respecte toutes les exigences législatives obligatoires.

Cette démarche de certification et de marquage CE garantit une conformité non seulement aux normes de sécurité minimales mais également aux nouvelles exigences introduites par le règlement de 2016. Les utilisateurs peuvent ainsi avoir une confiance accrue dans la qualité et la performance des gants de protection, renforçant la protection des travailleurs dans divers environnements professionnels.

Règlement sur
les équipements
de protection
individuelle
(UE) 2016/425

CE

Nouvelle réglementation des EPI (UE) 2016/425

Depuis le 21 avril 2018, la Directive 89/686/CEE a été remplacée par le nouveau règlement (UE) 2016/425 du parlement et du conseil européen, daté du 9 mars 2016, concernant les équipements de protection individuelle (EPI). Cette nouvelle réglementation va bien au-delà d'une simple mise à jour, car elle vise à améliorer de manière significative la sécurité des travailleurs et la qualité des EPI mis sur le marché.

Une des avancées majeures de cette réglementation réside dans l'harmonisation des normes à travers toute l'Union Européenne. Cela signifie que les EPI doivent désormais satisfaire à des exigences strictes, garantissant ainsi une conformité accrue aux normes de sécurité. Les avantages de cette harmonisation se traduisent par une meilleure protection des travailleurs, une facilitation du commerce transfrontalier, et une réduction des obstacles à l'échange de biens au sein du marché unique européen.

À partir du 21 avril 2018, le Règlement (UE) 2016/425 a rendu possible la mise sur le marché des équipements de protection individuelle (EPI) portant la marque CE. À compter du 21 avril 2019, il est devenu obligatoire que tous les produits EPI mis en vente aient été certifiés conformément à ce règlement et portent le marquage CE. À partir d'avril 2023, aucun produit ne répondant pas à ces exigences de réglementation ne pourra plus être commercialisé.

La transition de la Directive EPI au Règlement EPI a entraîné plusieurs changements significatifs. Parmi les principaux :

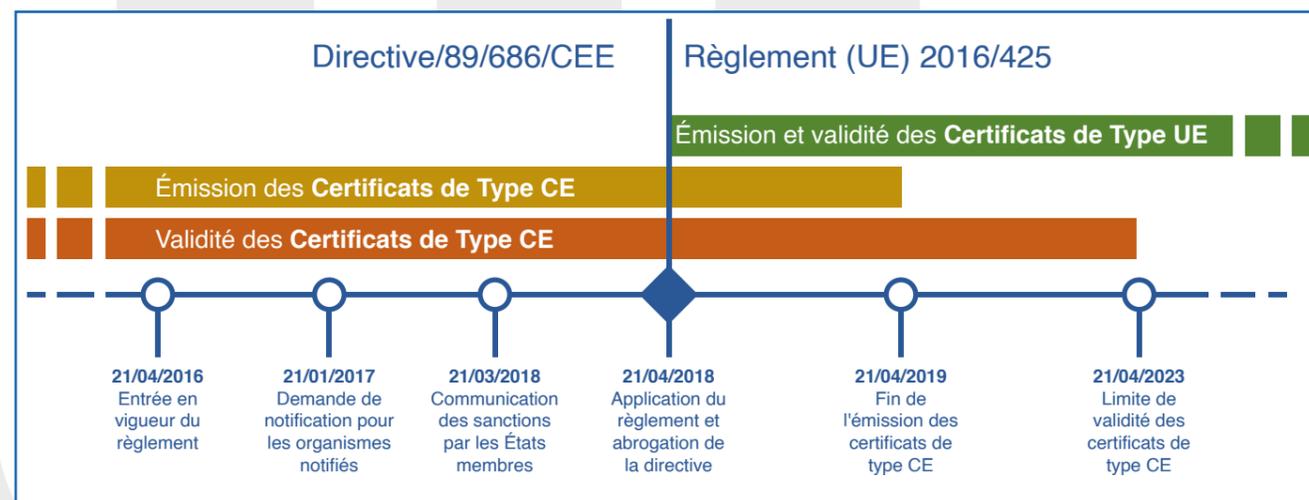
- Modification de la catégorisation des produits liés aux risques associés : Cette modification vise à mieux classer les EPI en fonction de leur domaine d'application, assurant ainsi une adéquation plus précise avec les besoins des utilisateurs.
- Changement de classification de certaines catégories de produits : certaines catégories de produits ont été réévaluées pour refléter plus précisément leur niveau de risque.
- Déclaration de Conformité CE systématique : Une Déclaration de Conformité CE, accompagnée d'informations détaillées sur le produit, doit être fournie avec chaque EPI. Elle peut également être accessible via un lien web.
- Validité/Date de Vencimiento de 5 ans pour les nouveaux certificats de l'UE : Les certificats de conformité CE ont désormais une durée de validité de 5 ans, ce qui nécessite un suivi et une mise à jour régulière des produits.

Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425

CE Nouvelle réglementation des EPI (UE) 2016/425

La réglementation a renforcé les obligations des «opérateurs économiques», ce qui inclut les fabricants, les importateurs et les distributeurs. Ils sont désormais tenus de mieux connaître les produits qu'ils commercialisent et d'**assumer la responsabilité de leur vente**.

En somme, la nouvelle réglementation des EPI (UE) 2016/425 représente une avancée majeure pour la sécurité au travail en Europe. Elle garantit des normes plus élevées, une meilleure protection des travailleurs, et simplifie le commerce transfrontalier. Cette réglementation souligne l'engagement de l'Union européenne envers la sécurité au travail et la qualité des EPI mis sur le marché.



Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425

CE Classification des catégories

Catégorie d'EPI	Description de la catégorie	Activité
Catégorie I	EPI simple, les produits sont conçus pour offrir une protection contre des risques mineurs.	Le fabricant est responsable de la conformité de ses produits aux exigences essentielles de la Directive.
Catégorie II	EPI intermédiaire destinés à fournir une protection contre des risques intermédiaires.	Les produits ont obtenu un certificat de conformité auprès d'un organisme notifié. Cela garantit un niveau supplémentaire de contrôle et de vérification de la conformité.
Catégorie III	EPI complexe destinés à offrir une protection maximale contre des risques graves.	Les produits nécessitent non seulement un certificat de conformité initial, mais aussi un contrôle régulier de la production chez le fabricant par des organismes notifiés. Le contrôle continu de la production garantit une qualité constante au fil du temps.

Tous nos Équipements de Protection Individuelle (EPI) relèvent de la Catégorie III.

Règlement sur
les équipements
de protection
individuelle
(UE) 2016/425



Législation EPI
Normes EN ISO 21-420

Les normes EN ISO 21-420 jouent un rôle essentiel dans l'industrie des gants de protection, garantissant la qualité, la sécurité et la conformité. Cette norme établit des exigences générales et des procédures d'essai appropriées pour la fabrication et la conception de chaque gant de protection. Chaque gant de protection est marqué avec une série d'informations cruciales :

- Il comprend le nom, la marque ou tout autre moyen d'identification du fabricant ou de son représentant autorisé.
- La désignation du gant et sa taille sont également clairement indiquées pour aider les utilisateurs à choisir le produit approprié.
- Si nécessaire, un marquage relatif à la date de péremption est inclus pour garantir que les gants restent efficaces pendant toute leur durée de vie.
- Lorsque le gant est conforme à une ou plusieurs normes européennes, il porte également le pictogramme approprié à cette norme. Cette marque est un signe tangible de conformité aux normes de sécurité établies, rassurant les utilisateurs quant à la qualité et à la fiabilité du produit.

UNE-EN 420. EXIGENCES GÉNÉRALES			
Tailles de main		Dimensions du gant	
Tailles	Circonférence en mm	Longueur en mm	Longueur minimale du gant
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 somme, les normes EN ISO 21-420 représentent la pierre angulaire de la qualité et de la sécurité dans l'industrie des gants de protection. Elles garantissent que chaque gant répond aux exigences strictes, contribuant ainsi à la protection et à la sécurité des travailleurs. La conformité à ces normes est un gage de confiance pour les utilisateurs et souligne l'engagement de l'industrie envers des normes élevées.

Règlement sur
les équipements
de protection
individuelle
(UE) 2016/425



Législation EPI
Normes EN 374
Protection Contre les Risques Chimiques

EN 374-1:2016 (Législation EPI - Risques Chimiques)

Les gants de protection contre les produits chimiques sont soumis à une réglementation rigoureuse, telle que définie dans la norme EN 374-1:2016. Cette norme joue un rôle essentiel dans l'industrie des équipements de protection individuelle (EPI), garantissant la qualité et la sécurité des gants conçus pour résister aux produits chimiques potentiellement dangereux.

La norme EN 374-1:2016 repose sur trois méthodes de test cruciales pour évaluer la performance des gants : la pénétration, la perméation et la dégradation. Ces tests sont conçus pour s'assurer que les gants offrent une protection fiable contre les produits chimiques agressifs.

Les gants sont classés en trois types distincts : Type A, Type B et Type C. Chaque type est associé à des exigences spécifiques qui déterminent leur capacité à résister à la pénétration de produits chimiques. Voici un aperçu des classifications et des exigences :

UN SEUL PICTOGRAMME POUR 3 TYPES DE GANTS		
Types de gants	Exigence	Logo
Type A	Résistance à la pénétration (EN 374-2) Temps de passage ≥ 30 min pour au moins 6 produits de la nouvelle liste (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Type A  AJKLPR
Type B	Résistance à la pénétration (EN 374-2) Temps de passage ≥ 30 min pour au moins 3 produits de la nouvelle liste (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Type B  JKL
Type C	Résistance à la pénétration (EN 374-2) Temps de passage ≥ 10 min pour au moins 1 produit de la nouvelle liste (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Type C 

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

Il est important de noter que la nouvelle liste (EN 16523-1) comprend des produits chimiques spécifiques pour lesquels les gants doivent être testés. La conformité à ces exigences est essentielle pour garantir que les gants offrent une protection adéquate.

Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425



Législation EPI Normes EN 374 Protection Contre les Risques Chimiques

En fonction de cette réglementation, tous nos gants appartiennent à la catégorie B, ce qui signifie qu'ils offrent une résistance élevée à la pénétration pour un large éventail de produits chimiques. Lorsque vous choisissez des gants de protection, assurez-vous de tenir compte de ces classifications pour vous assurer d'obtenir la protection nécessaire contre les risques chimiques auxquels vous pourriez être exposé.

Respecter ces normes est essentiel pour garantir la sécurité et la santé des travailleurs dans des environnements où les produits chimiques sont présents.

EN 374-5:2016 (Législation EPI - Risques Chimiques)

Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes dangereux, y compris les bactéries, les champignons et les virus. Ces gants sont soumis à des normes rigoureuses pour garantir leur efficacité.

La réglementation EN 374-5:2016 élargit la protection des gants au-delà des seuls risques chimiques, en incluant désormais une protection contre les virus. Les gants doivent réussir le test de résistance à la pénétration conformément à la norme EN 374-2:2014 pour assurer leur qualité et leur performance globale.

Il convient de noter que la possibilité d'attribuer une protection contre les virus a été ajoutée, sous réserve que le gant soit soumis au test ISO 16604:2004 (méthode B). Cela signifie que les gants qui portent le pictogramme "EN 375-5:2016 VIRUS" ont été testés pour leur capacité à protéger contre les virus, en plus des bactéries et des champignons.

Le tableau suivant explique les deux pictogrammes :

EN 375-5:2016



- Cette catégorie concerne les gants qui offrent une protection contre les bactéries et les champignons, ce qui est essentiel dans de nombreux environnements de travail.

EN 375-5:2016



- Les gants portant ce pictogramme assurent une protection complète contre les bactéries, les champignons et les virus. Cette catégorie est particulièrement pertinente dans le contexte actuel, où la protection contre les virus est devenue cruciale.

Règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425



Législation EPI Normes EN 374 Protection Contre les Risques Chimiques

Un autre aspect important de la réglementation EN 374-5:2016 est la classification des gants en fonction de leur résistance à la perméabilité. Cette classification est basée sur le temps moyen de pénétration, avec des niveaux de performance allant de la Classe 1 à la Classe 6.

Pénétration	Préemption
10	Classe 1
30	Classe 1
60	Classe 1
120	Classe 1
240	Classe 1
480	Classe 1

Les gants de protection sont également testés pour leur résistance contre une liste spécifique de produits chimiques. Cette liste comprend divers produits chimiques, chacun étant associé à une lettre-code, une désignation du produit chimique, un numéro CAS et une classe.

Code	Produit chimique	N° Cas	Classe
A	Méthanol	67-56-1	Alcool primaire
B	Acétone	67-64-1	Cétone
C	Acétonitrile	75-05-8	Composé organique contenant des groupes nitrile
D	Didrometa	75-09-2	Hydrocarbure chloré
E	Disulfure de carbone	75-15-0	Composé organique contenant du soufre
F	Toluène	108-88-3	hydrocarbure aromatique
G	Diéthylamine	109-89-7	Amine
H	Tétrahydrofurano	109-99-9	Composé hétérocyclique et éther
I	Acétate d'éthyle	141-78-6	Ester
J	N-heptane	142-85-5	Hydrocarbure saturé
K	Hydroxyde de sodium 40%	1310-732	Base inorganique
L	Acide sulfurique 96%	7664-93-9	Acide minéral inorganique
M	Acide nitrique 65%	7697-37-2	Ácido mineral inorgánico, oxidante
N	Acide acétique 99%	64-19-7	Acide organique
O	Hydroxyde d'ammonium 25%	1332-21-6	Base biologique
P	Peroxyde d'hydrogène 30%	7722-84-1	Peroxyde
S	Acide fluorhydrique 40%	7664-39-3	Acide inorganique minéral
T	Formaldéhyde 37%	50-00-0	Aldéhyde

L'utilisation de gants conformes à la réglementation EN 374-5:2016 est essentielle pour assurer la sécurité et la santé des travailleurs exposés à des risques chimiques et microbiologiques. Ces gants offrent une protection fiable et polyvalente, en couvrant une gamme étendue de risques potentiels. Il est essentiel de choisir les gants appropriés en fonction des risques spécifiques auxquels vous pourriez être confronté, notamment en tenant compte de la protection contre les virus dans le contexte actuel.

Règlement sur
les équipements
de protection
individuelle
(UE) 2016/425

**CES CERTIFICATS
SONT CONFORMES AU
RÈGLEMENT UE 2016/425
CERTIFICAT VINYLE
2777/15556-01/E00-00**

ISO 9001
I N A B
ACCREDITED
PRODUCT
CERTIFICATION
ESTABLISHED IN 1970 BY BSI

SATRA
TECHNOLOGY

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: GV-001
Description: Disposable Vinyl Powder-Free Gloves.
Colours: Clear, Blue, Pink.

Sizes: S(6), M(7), L(8), XL(9)
Classification:

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

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

Page 1 of 2

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

Règlement sur
les équipements
de protection
individuelle
(UE) 2016/425

**CES CERTIFICATS
SONT CONFORMES AU
RÈGLEMENT UE 2016/425
CERTIFICAT NITRILE
2777/20730-02/E00-00**

ISO 9001
I N A B
ACCREDITED
PRODUCT
CERTIFICATION
ESTABLISHED IN 1970 BY BSI

SATRA
TECHNOLOGY

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: GN-001
Description: Disposable Nitrile Powder-Free Glove
Available colours in Black, Blue, Green, Violet, White

Sizes: 6/S, 7/M, 8/L, 9/XL
Classification:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
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
Date of issue: 12/09/2023
Expiry date: 12/09/2028

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**

**Ce règlement s'applique aux produits
sanitaires et à leurs accessoires.**

Ce règlement est une directive essentielle pour les produits sanitaires et leurs accessoires, définissant des normes rigoureuses pour assurer la sécurité et l'efficacité de ces produits. Aux termes du Règlement UE 2017/745, un produit sanitaire est défini comme tout instrument, dispositif, équipement, matériau ou autre article, utilisé seul ou en combinaison, y compris les programmes informatiques, destiné par le fabricant à être utilisé chez les êtres humains.

Le règlement classe les produits sanitaires en quatre catégories, reflétant le niveau de risque associé à chaque classe :

- **Classe I** : englobe les produits présentant le plus bas risque, et comprend souvent des articles non invasifs et à court terme.
- **Classe IIa et IIb** : comprend des produits de risque modéré, tels que certains dispositifs médicaux invasifs et à long terme.
- **Classe III** : correspond aux produits présentant le risque maximal, souvent des dispositifs médicaux implantables et hautement invasifs.

Chaque classe est soumise à des exigences spécifiques de conformité et de documentation, et les fabricants doivent suivre des procédures rigoureuses pour garantir la qualité et la sécurité de leurs produits.

Éléments à Ajouter :

1. Définition des classes : chaque classe est déterminée par des critères spécifiques, notamment la durée d'utilisation, le degré d'invasion, et le potentiel de risque. Il est crucial pour les fabricants de comprendre ces critères pour classer correctement leurs produits.
2. Exigences de conformité : les fabricants doivent se conformer à diverses exigences, telles que la réalisation d'évaluations de risques, la mise en œuvre de procédures de contrôle de la qualité, et la réalisation d'essais cliniques appropriés.
3. Processus de certification : le processus de certification implique plusieurs étapes, de la conception initiale à la mise sur le marché, avec des évaluations continues pour assurer la conformité tout au long du cycle de vie du produit.
4. Responsabilités des fabricants : les fabricants ont la responsabilité de concevoir des produits sûrs et efficaces, de documenter les processus de fabrication, et de suivre la sécurité des produits après leur mise sur le marché.
5. Mises à Jour réglementaires : les fabricants doivent rester informés des mises à jour réglementaires potentielles et ajuster leurs processus en conséquence pour garantir la conformité continue.

En résumé, le règlement sur les produits sanitaires (UE) 2017/745 établit des normes strictes pour garantir la qualité et la sécurité des produits sanitaires, nécessitant une compréhension approfondie et une conformité continue de la part des fabricants.

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



Normes

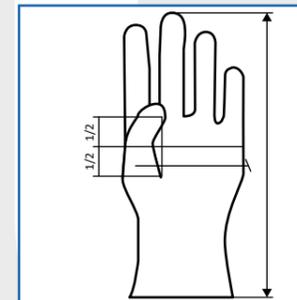
EN 455 1-2-3-4

**Ce règlement s'applique aux produits
sanitaires et à leurs accessoires.**

La norme européenne **EN 455 1-2-3-4** définit les exigences et présente les méthodes d'essai pour évaluer les propriétés physiques des gants médicaux à usage unique. L'objectif est d'assurer qu'ils fournissent et maintiennent un niveau de protection adéquat contre la contamination croisée, garantissant la sécurité tant du patient que de l'utilisateur pendant leur utilisation.

Exigences et essais :

- **EN 455-1:2001 Sans Trous - Vérification AQL (<=1.5)**
Cette partie de la norme vise à garantir l'absence de trous dans les gants médicaux, vérifiée par une analyse de l'AQL (Niveau d'Acceptation de Qualité) inférieur ou égal à 1.5. Les tests d'air et d'eau sont utilisés pour déterminer le degré de porosité du gant.
- **EN 455-2:2015 Propriétés Physiques**
Les exigences définies par la norme UNE-EN 455-2:2015 pour les gants d'exploration incluent des dimensions spécifiques, assurant une adéquation pour différentes tailles, de très petit à très grand.



Taille	Longueur médiane (mm)	Largeur médiane (mm)
Extra small	≥ 240	≤ 80
Small		80 ± 10
Medium		95 ± 10
Large		110 ± 10
Extra Large		≤ 110

Force au point de rupture		
Testé conformément à la section 5.2 et testé dans les 12 mois suivant la fabrication conformément à la section 5.3	Gants chirurgicaux	Gants d'examen/procédure
	≥ 9.0 N ^(a)	≥ 6.0 N ^(b) ≥ 3.6 N ^(c)

a) Exigences relatives aux gants chirurgicaux.
 (b) Exigences pour tous les gants d'examen, à l'exception des gants fabriqués en matériaux thermoplastiques (par exemple, polychlorure de vinyle, polyéthylène).
 (c) Exigences pour tous les gants fabriqués à partir de matériaux thermoplastiques (par exemple, polychlorure de vinyle, polyéthylène).

Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745



Normes EN 455 1-2-3-4

Ce règlement s'applique aux produits
sanitaires et à leurs accessoires.

- **EN 455-3:2015 Évaluation Biologique**
Les tests d'évaluation biologique sont cruciaux pour déterminer la pertinence des matériaux utilisés dans la fabrication des gants. Cela englobe des analyses des protéines extractibles du latex, des endotoxines bactériennes, et de la teneur en poudre.
- **EN 455-4:2010 Détermination de la Durée de Vie**
La norme spécifie les procédures pour tester la durée de vie des gants médicaux, permettant l'attribution d'une date de péremption effective. Cela garantit aux utilisateurs que le gant maintiendra sa qualité pendant toute sa durée de vie.

Contexte et Importance :

- La norme EN 455-1-2-3-4 s'inscrit dans un cadre plus large de garantie de la sécurité des produits médicaux à usage unique, soulignant l'importance d'une production cohérente et de normes de qualité élevées.

Évolution et Harmonisation :

- L'évolution constante de ces normes témoigne de l'engagement envers l'amélioration continue, encourageant l'harmonisation avec des normes internationales pour une conformité globale.

Formation et Conscience :

- La sensibilisation des utilisateurs à ces normes, y compris des informations sur les propriétés spécifiques testées, est cruciale pour garantir une utilisation correcte et une confiance continue dans les produits.

Perspective Future :

- En anticipant les évolutions futures, ce chapitre offre une vision prospective, soulignant les changements potentiels et les nouvelles exigences qui pourraient influencer la fabrication et l'utilisation des gants médicaux.

Cas Pratiques :

- Des études de cas réelles illustrant l'impact positif de la conformité à ces normes sur la qualité des produits et la sécurité des patients peuvent être intégrées, renforçant la compréhension pratique de leur importance.

Règlement sur les contacts alimentaires (UE) 10/2011



Contact Alimentaire

- **Règlement CE 1935/2004** : Ce règlement concerne les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il établit des normes pour garantir la sécurité sanitaire des matériaux utilisés dans le processus de production alimentaire.
- **Règlement CE 10/2011** : Ce règlement s'applique spécifiquement aux matériaux et objets en plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il fixe des critères et des exigences pour assurer l'innocuité des plastiques utilisés dans le contexte alimentaire.

Ces réglementations s'inscrivent dans un cadre plus large comprenant le règlement CE REACH, le règlement 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication, entre autres. Elles visent à assurer la sécurité et la qualité des matériaux entrant en contact avec les aliments tout au long de la chaîne alimentaire.

Des tests de laboratoire sont effectués en fonction de l'utilisation prévue, en utilisant des simulateurs qui reproduisent les conditions réelles d'exposition, telles que le type d'aliment en contact avec le matériau, la température, et les durées de contact. Ces tests garantissent que les matériaux sont conformes aux normes sanitaires requises et ne présentent aucun risque de contamination des denrées alimentaires.



CE Identification unique de produit (UDI)

Le Marquage CE est une indication cruciale de la conformité d'un produit aux normes européennes en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Il englobe également un élément essentiel appelé Identificateur Unique de Produit (UDI). L'UDI est un code numérique ou alphanumérique unique associé à un produit médical, facilitant son identification claire et incontestable sur le marché, améliorant ainsi sa traçabilité.

L'UDI est composé de deux parties distinctes : un Identificateur de Produit (UDI-DI) spécifique au fabricant et au produit, permettant l'accès à des informations spécifiques, et un Identificateur de Production (UDI-PI) identifiant l'unité de production du produit, le cas échéant, ainsi que les produits emballés.

Selon les dispositions des articles 27 du Règlement 2017/745 et 24 du Règlement 746/2017, le système UDI englobe la création d'un code UDI, l'ajout de ce code sur l'étiquette du produit ou son emballage, son stockage par les acteurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé, ainsi que la création d'une base de données électronique dédiée à l'identification unique du produit (« base de données UDI »).

Les gants jetables peuvent être classés en plusieurs catégories, dont la Catégorie I, la Catégorie I médicale, la Catégorie III - EPI, et une catégorie mixte associant les catégories I médicale et III. Ces catégories permettent l'accès à des informations cruciales sur le produit. La spécificité de l'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, 2777 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.

- Accroît l'efficacité de la traçabilité du produit.
- Facilite la récupération des produits.
- Prévient les contrefaçons (MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)).
- Améliore la sécurité des patients.

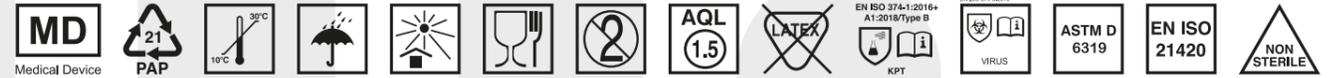
L'UDI-DI constitue l'élément central de la base de données et de la documentation pertinente (certificats, déclarations de conformité, documentation technique, et résumé sur la sécurité et la performance clinique). Il sera également la clé d'accès aux informations relatives aux produits introduites dans la future Base de données européenne des produits médicaux.

Le nouveau système UDI facilitera la traçabilité des produits médicaux et renforcera les activités post-commercialisation liées à la sécurité des produits, permettant un meilleur suivi par les autorités compétentes.

L'obligation d'utiliser le système UDI prend effet à partir du 26 mai 2025 (MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)).



CE Certifications pour la Qualité du Produit



 Medical Device	Dispositif médical		Niveau acceptable de qualité.
	PAP 21 se réfère à tout produit ou emballage fabriqué à l'aide de carton non cannelé.		Protection contre les produits chimiques.
	Limites de température entre lesquelles l'emballage d'expédition doit être manipulé.		Protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux (bactéries, champignons et virus).
	L'emballage de transport doit être protégé de la pluie.		Conforme à la spécification standard requise pour les gants en nitrile dans les applications médicales.
	L'emballage de transport doit être protégé de la pluie.		Conforme à la norme ISO 21420:2020.
	Conforme aux réglementations européennes pour la manipulation des aliments.		Pour indiquer que le dispositif, normalement fourni stérile dans un emballage identique ou similaire, n'a pas été stérilisé.
	Conforme aux réglementations européennes pour la manipulation des aliments.		



ICEMEDICS[®]

www.icemedics.com

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

Visita nuestra
página web

