

# GESTION REGLEMENTAIRE DES GANTS D'EXAMEN :

## DISPOSITIFS MEDICAUX selon le Règlement(UE) 2017/745

### Equipements de Protection Individuelle (EPI) selon le Règlement(UE) 2016/425



Le gant d'examen est un dispositif médical non stérile à usage unique et un équipement de protection individuelle (EPI), qui a pour but de :

Protéger le patient des risques infectieux ; Empêcher les contaminations croisées et les infections ; Garantir l'asepsie ; Protéger physiquement et chimiquement la main

Les gants d'examen peuvent être fabriqués en **vinyle, en latex ou en nitrile**. Le choix des gants dépend de l'utilisation prévue et des risques pour l'utilisateur. Les caractéristiques des différents gants sont dans le tableau suivant :

	VINYLE	LATEX	NITRILE
	Polychlorure de vinyle, PVC	Latex de caoutchouc naturel, NRL	Caoutchouc nitrile butadiène, NBR
Élastomère	Plastique avec plastifiant	élastomère naturel	élastomère synthétique
base chimique	Polymère thermoplastique à base de chlorure de polyvinyle	Polymère naturel à base de cis-1,4-polyisoprène	Copolymère à base d'acrylonitrile butadiène
Barrière de protection	●●●○○	●●●●●	●●●●●
Robustesse	●●●○○	●●●●●	●●●●●
Elasticité	●●●○○	●●●●●	●●●●●
Résistance à la perforation	●●●○○	●●●●●	●●●●●
Résistance aux produits chimiques	●●●○○	●●●●○	●●●●●
Ajustement et confort	●●●○○	●●●●●	●●●●●
Risques utilisateurs	Faibles car aucune protéine de latex mais présence d'ingrédients chimiques. Idéal pour les personnes sensibles aux allergies.	Liés à la présence de latex. Il peut y avoir des réactions immédiates, problèmes respiratoires, démangeaisons, urticaires... Risque d'allergie type I et IV.	Faibles car aucune protéine de latex mais présence d'ingrédients chimiques. Risque d'allergie type IV.
Utilisation	Actes de courtes durées ne comportant ni sang, ni liquides corporels.	Utilisation pour des gestes précis nécessitant de la sensibilité et de la dextérité	Utilisation pour des gestes précis nécessitant de la sensibilité et de la dextérité avec l'avantage d'être moins allergisant et plus résistant aux produits chimiques.

### Exigences de performance en tant que Dispositif médical de classe I (selon le Règlement UE 2017/745) /

Les gants d'examen répondent aux exigences des normes EN 455 Parties 1 à 4 : Gants médicaux non réutilisables. Les critères requis par ces normes sont les suivants :

- ✓ Les gants médicaux non réutilisables ne doivent pas présenter de fuites : Chaque lot doit être échantillonné statistiquement conformément aux tableaux de NQA (niveaux de qualité acceptable) : niveau de contrôle général I, lettre-code L. Le niveau de conformité pour l'absence de trous doit avoir une valeur de **NQA de 1,5** pour les gants d'examen.
  - ✓ Dimensions : longueur et largeur : 13 échantillons contrôlés par lot, la médiane obtenue doit être conforme aux exigences de la norme **NF EN 455-2**.
  - ✓ Résistance : force à la rupture : 13 échantillons contrôlés par lot, la médiane obtenue doit être conforme à : **Latex/ Nitrile : ≥6,0 N et Vinyle : ≥ 3,6 N**
- Les gants d'examen doivent répondre

### Catégories d'EPI selon le règlement (UE) 2016/425

Le règlement (UE) 2016/425 distingue 3 catégories d'EPI en fonction des risques pour les utilisateurs.

#### Catégorie I

Protection contre les risques mineurs

Conception simple

On suppose que l'utilisateur est en mesure d'identifier par lui-même à un stade précoce l'effet du danger et que ces effets n'entraînent aucune conséquence pour la santé. Les gants apportent dès lors une protection uniquement contre les risques mineurs. Ils peuvent être testés et certifiés par le fabricant lui-même et sont pourvus du marquage de conformité CE sans numéro d'Organisme Notifié (ON).

**Protège contre** : la poussière l'humidité, l'abrasion légère ou les écorchures ainsi que contre les solutions chimiques, désinfectants et détergents dilués.

Les gants fabriqués par Laboratoires EUROMEDIS sont de catégorie III.

#### Catégorie II

Protection contre les risques intermédiaires (qui n'appartiennent ni à la catégorie I ni à la catégorie III)

Conception ni simple ni complexe

Les gants de cette catégorie protègent contre les risques modérés. Ils doivent être testés et certifiés par un organisme notifié indépendant accrédité et sont dès lors pourvus du code d'identification CE. Ce numéro d'identification de l'ON à 4 chiffres doit être mentionné sur les étiquettes et dans la notice. (ex : CE 2777 pour le SATRA).

**Protège contre** : les bactéries, les germes et virus.

#### Catégorie III

Protection contre les risques mortels, sérieux et irréversible (inclut les catégories I et II)

Conception complexe

Les gants de cette catégorie protègent contre les risques auxquels on suppose que leurs effets ne peuvent être immédiatement perceptibles. Les produits doivent être testés et certifiés par un ON accrédité. Le système d'assurance qualité du fabricant fait l'objet de contrôles réguliers. La qualité de produit homogène est garantie et il se voit attribué un marquage CE avec le code d'identification de l'ON.

**Protège contre** : les risques mortels, graves et irréversibles, les produits chimiques, désinfectants, détergents concentrés, médicaments de chimiothérapie.

### Protection des gants contre les produits chimiques (EN ISO 374-1:2016 + A1 : 2018):

Les gants sont classés en 3 types : **Type A, Type B ou Type C**, en fonction de leur niveau de performance et du nombre de produits chimiques contre lesquels ils peuvent protéger (perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu).

Les gants fabriqués par Laboratoires EUROMEDIS sont de Type B.

### Exigences des gants en tant qu'EPI de catégorie III Type B selon le règlement (UE) 2016/425 :

- ✓ NF EN ISO 374-2 : 2019 : Les gants ne doivent pas présenter de fuite lors de tests d'étanchéité à l'eau et à l'air.
- ✓ NF EN ISO 374-4 : 2019 : Ces tests permettent de définir les % de dégradation des gants par rapports à des produits chimiques dangereux.
- ✓ NF EN ISO 374-5 : 2016 : Les tests de cette norme permettent de démontrer si les gants protègent l'utilisateur des virus, bactéries et moisissures.
- ✓ NF EN ISO 21420 : 2020 : Les tests de cette norme permettent de démontrer si les gants protègent l'utilisateur des virus, bactéries et moisissures.

Les tests de toutes ces exigences se font par un organisme accrédité et la conformité des résultats permettent d'apposer sur le packaging les pictogrammes associés à ces tests. Le certificat CE obtenu mentionnera la conformité à toutes ces normes.

#### Type A

**Exigence**  
Étanchéité (EN 374-2)  
  
Test de perméation (EN 374-1 + A1) : temps de passage ≥ 30 min pour au moins 6 produits (EN 16523-1)

#### Type B

**Exigence**  
Étanchéité (EN 374-2)  
  
Test de perméation (EN 374-1 + A1) : temps de passage ≥ 30 min pour au moins 3 produits (EN 16523-1)

#### Type C

**Exigence**  
Étanchéité (EN 374-2)  
  
Test de perméation (EN 374-1 + A1) : temps de passage ≥ 30 min pour au moins 1 produit (EN 16523-1)

### Autres exigences

- ✓ **ATSM D 6978-05** : Les gants en nitrile peuvent également être résistants aux produits de chimiothérapie (cytotoxiques)
- ✓ **Règlement 10/2011 (Règlement CE 1935/2004)** : Tous les gants sont aptes au contact alimentaire avec certaines restrictions :
  - Les gants vinyles ne doivent pas être mis en contact avec les produits alimentaires contenant des graisses et/ou des huiles.
  - Les gants latex ne doivent pas être mis en contact avec des solutions et des denrées en milieu acide.
- ✓ **Arrêté Français du 05/08/2020** : sur le contact alimentaire applicable aux gants nitrile et latex

\* D'autres logos, informations sont présentes sur les conditionnements. Pour plus d'information, se référer au **Catalogue**

### Quelques Marquages des gants\*

Les informations/logos présents sur les packagings des gants sont les suivants :

Dispositif médical

Lot

Date de fabrication

Date de péremption

Consulter le mode d'emploi

Apte au contact alimentaire

Niveau AQL pour la détection des trous

Type B avec les produits chimiques testés

Protège contre les virus, bactéries et moisissures

Usage unique

Non stérile

Conditions de stockage

L'évaluation de conformité a été réalisée par l'ON SATRA (n° 2777) (partie EPI)