



## **LICENZA D'USO**

UNI riconosce al Cliente che acquisterà dal webstore UNI una o più norme (d'ora in avanti denominati solo "prodotto") i diritti non esclusivi e non trasferibili di cui al dettaglio seguente, in conseguenza del pagamento degli importi dovuti. Il cliente ha accettato di essere vincolato ai termini fissati in questa licenza circa l'installazione e la realizzazione di copie o qualsiasi altro utilizzo del prodotto. La licenza d'uso non riconosce al cliente la proprietà del prodotto, ma esclusivamente un diritto d'uso secondo i termini fissati in questa licenza. UNI può modificare in qualsiasi momento le condizioni di licenza d'uso.

## **COPYRIGHT**

Il cliente ha riconosciuto che:

- Il titolare del copyright del prodotto è indicato all'interno dello stesso e che tale diritto è tutelato dalle leggi nazionali e dai trattati internazionali sulla tutela del copyright
- tutti i diritti, titoli e interessi nel e sul prodotto sono e saranno del relativo titolare, compresi i diritti di proprietà intellettuale.

## **UTILIZZO DEL PRODOTTO**

Il cliente può installare ed utilizzare esclusivamente per fini interni del proprio personale dipendente una sola copia di questo prodotto, su postazione singola.

Il Cliente accetta ed acconsente che l'acquisto della licenza d'uso di una norma attraverso un Abbonamento che preveda l'applicazione di un prezzo speciale abbia una durata limitata circoscritta al periodo di validità dell'abbonamento a cui appartiene.

Al cliente è consentita la realizzazione di UNA SOLA COPIA del file del prodotto, ai fini di backup. Il testo del prodotto non può essere modificato, tradotto, adattato e ridotto. L'unica versione del testo che fa fede è quella conservata negli archivi UNI. È vietato dare il prodotto in licenza o in affitto, rivenderlo, distribuirlo o cederlo a qualunque titolo in alcuna sua parte, né in originale né in copia.

Il Cliente accetta ed acconsente che tutti i documenti acquisiti attraverso UNISore, siano muniti, su ogni singola pagina, di un apposito watermark. Il watermark non pregiudica in alcun modo la leggibilità del documento, né, a qualsiasi effetto, ne inficia e/o pregiudica la validità e/o ufficialità. Tale misura di protezione è conforme a quanto stabilito dal combinato disposto degli artt. 102-quater e 102-quinques della Legge 22 aprile 1941 n° 633.

Resta impregiudicato per l'UNI il diritto di adottare nuove ed ulteriori misure di protezione a tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale.

La rimozione e/o alterazione anche parziale del watermark e di altre misure di protezione in assenza del consenso dell'UNI costituisce reato ai sensi dell'art. 171-ter della Legge 22 aprile 1941 n° 633.

Costituisce altresì reato, ai sensi degli artt. 171 e ss della Legge 22 aprile 1941 n° 633, ogni e qualsiasi duplicazione e diffusione abusiva dei contenuti acquisiti tramite il servizio UNISore e protetti da diritto d'autore, intendendosi con diffusione anche l'immissione degli stessi su rete telematica, con qualsiasi tipo di connessione.

## **AGGIORNAMENTO DEL PRODOTTO**

Questo prodotto scaricato on-line dal webstore UNI è la versione in vigore al momento della vendita. Il prodotto è revisionato, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti. UNI non si impegna ad avvisare il cliente della pubblicazione di varianti, errata corrige o nuove edizioni che modificano, aggiornano o superano completamente il prodotto; è importante quindi che il cliente si accerti di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

## **RESPONSABILITA' UNI**

Né UNI né un suo dirigente, dipendente o distributore può essere considerato responsabile per ogni eventuale danno che possa derivare, nascere o essere in qualche modo correlato con il possesso o l'uso del prodotto da parte del cliente. Tali responsabilità sono a carico del cliente.

## **TUTELA LEGALE**

Il cliente assicura a UNI la fornitura di tutte le informazioni necessarie affinché sia garantito il pieno rispetto dei termini di questo accordo da parte di terzi. Nel caso in cui l'azione di terzi possa mettere in discussione il rispetto dei termini di questo accordo, il cliente si impegna a collaborare con UNI al fine di garantirne l'osservanza. UNI si riserva di intraprendere qualsiasi azione legale nei confronti del cliente a salvaguardia dei propri diritti in qualsiasi giurisdizione presso la quale vi sia stata una violazione del presente accordo. L'accordo è regolato dalla normativa vigente in Italia e il tribunale competente per qualsiasi controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto è in via esclusiva quello di Milano.



---

NORMA  
EUROPEA

---

**Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove  
per le proprietà fisiche**

---

**UNI EN 455-2**

---

AGOSTO 2015

---

Versione italiana  
del marzo 2016

---

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

---

La norma specifica i requisiti e fornisce i metodi di prova per le  
proprietà fisiche dei guanti medicali monouso, al fine di assicurare  
che essi forniscano e mantengano durante il loro utilizzo un  
adeguato livello di protezione del paziente e dell'utilizzatore dalla  
reciproca contaminazione.

---

**TESTO ITALIANO**

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della  
norma europea EN 455-2 (edizione aprile 2015).

---

La presente norma sostituisce la UNI EN 455-2:2013.

---

ICS 11.140

## **PREMESSA NAZIONALE**

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 455-2 (edizione aprile 2015), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La presente norma è stata elaborata sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI

### **Tecnologie biomediche e diagnostiche**

La presente norma è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed è entrata a far parte del corpo normativo nazionale il 6 agosto 2015.

---

Le norme UNI sono elaborate cercando di tenere conto dei punti di vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto conflittuale, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione di questa norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

Le norme UNI sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

È importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

Si invitano inoltre gli utilizzatori a verificare l'esistenza di norme UNI corrispondenti alle norme EN o ISO ove citate nei riferimenti normativi.

English version

## 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

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch -  
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen  
Eigenschaften

This European Standard was approved by CEN on 24 January 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

**INDICE**

		<b>PREMESSA</b>	1
<b>1</b>		<b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	2
<b>2</b>		<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	2
<b>3</b>		<b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>	2
<b>4</b>		<b>DIMENSIONI</b>	3
4.1		Generalità.....	3
	figura 1	Determinazione della lunghezza e della larghezza dei guanti .....	3
4.2		Lunghezza .....	3
4.3		Larghezza .....	3
	prospetto 1	Dimensioni dei guanti chirurgici .....	4
	prospetto 2	Dimensioni dei guanti da esame/procedura .....	4
<b>5</b>		<b>RESISTENZA</b>	4
5.1		Generalità.....	4
5.2		Carico di rottura .....	4
	figura 2	Taglierino per il prelievamento di provini lineari .....	5
	prospetto 3	Valori medi del carico di rottura .....	6
5.3		Carico di rottura dopo la prova di verifica .....	6
<b>6</b>		<b>RESOCONTO DI PROVA</b>	6
<b>7</b>		<b>ETICHETTATURA</b>	6
<b>APPENDICE A</b> (informativa)		<b>RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI</b>	7
	prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici .....	7
	prospetto ZA.2	Requisiti essenziali pertinenti della Direttiva 89/686/CEE Dispositivi di protezione individuali trattati dalla presente norma europea .....	7

## PREMESSA

Il presente documento (EN 455-2:2015) è stato elaborato dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Non-active medical devices", la cui segreteria è affidata al DIN.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, al più tardi entro ottobre 2015, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate al più tardi entro ottobre 2015.

Si richiama l'attenzione alla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN (e/o il CENELEC) non deve(devono) essere ritenuto(i) responsabile(i) di avere citato tali brevetti.

Il presente documento sostituisce la EN 455-2:2009+A2:2013.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio, ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) (UE), si rimanda all'appendice informativa ZA che costituisce parte integrante del presente documento.

Rispetto alla EN 455-2:2009+A2:2013, sono state apportate le seguenti modifiche:

- a) revisione dei riferimenti normativi;
- b) introduzione del nuovo punto 7 "Etichettatura";
- c) eliminazione dell'eccezione applicabile al nitrile nel prospetto 3 per i valori mediani del carico di rottura;
- d) aggiornamento dell'appendice ZA.

La EN 455 è costituita dalle seguenti parti, sotto il titolo generale "Medical gloves for single use":

- Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- Part 2: Requirements and testing for physical properties
- Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
- Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica Ex Jugoslava di Macedonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente norma europea specifica i requisiti e fornisce i metodi di prova per le proprietà fisiche dei guanti medicali monouso (cioè guanti chirurgici e guanti da esame/procedura) al fine di assicurare, durante il loro utilizzo, un adeguato livello di protezione sia del paziente sia dell'utilizzatore dalla contaminazione incrociata.

La presente norma europea non specifica la dimensione di un lotto. Si richiama l'attenzione sulle difficoltà che possono essere associate alla distribuzione e al controllo di lotti molto grandi. La dimensione massima consigliata per un singolo lotto di produzione è 500 000.

## 2 RIFERIMENTI NORMATIVI

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

EN 455-4:2009	Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2012)
ISO 188:2007	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests
ISO 23529:2010	Rubber - General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

## 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti.

- 3.1 guanti chirurgici monouso:** Guanti destinati all'utilizzo in campo medico per proteggere il paziente e l'utilizzatore dalla contaminazione incrociata.
- 3.2 guanti chirurgici:** Guanti medicali sterili, di forma anatomica, con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice, invece di essere piatto, destinati all'utilizzo nella chirurgia invasiva.
- 3.3 guanti da esame; guanti da procedura:** Guanti medicali sterili o non sterili, che possono avere o non avere forma anatomica, destinati all'utilizzo durante visite mediche, procedure diagnostiche e terapeutiche e per la manipolazione di materiali medicali contaminati.
- 3.4 lotto:** Gruppo di guanti di stesso modello, colore, forma, dimensione e formulazione, fabbricati essenzialmente nello stesso periodo, utilizzando lo stesso processo, le stesse materie prime con le stesse specifiche, le stesse attrezzature, e imballati nello stesso tipo di contenitore singolo.
- [FONTE: EN 455-4:2009, punto 3.4]

## 4 DIMENSIONI

### 4.1 Generalità

Quando misurato come descritto nei punti 4.2 e 4.3, prelevando 13 campioni da ogni lotto, il valore medio ottenuto per le dimensioni deve corrispondere a quello fornito nei prospetti 1 e 2.

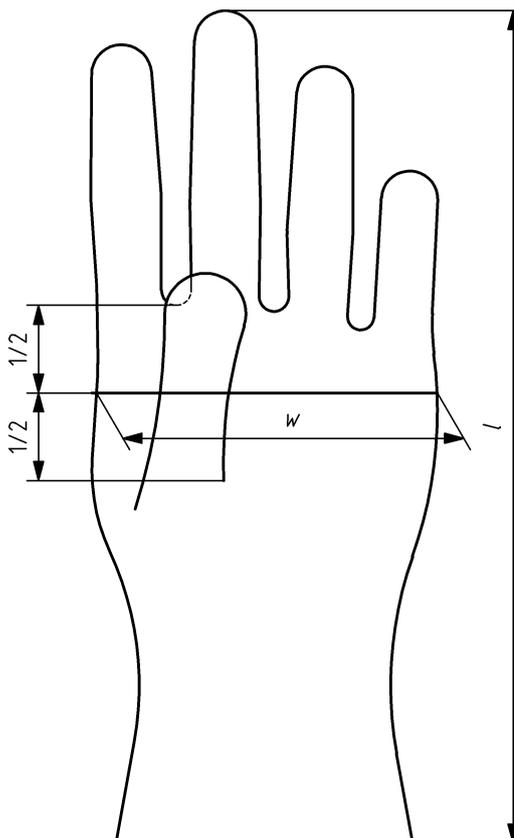
figura 1

#### Determinazione della lunghezza e della larghezza dei guanti

Legenda

$w$  Larghezza

$l$  Lunghezza



### 4.2 Lunghezza

Misurare la lunghezza (dimensione  $l$ , come indicato nella figura 1) ponendo il guanto in libera sospensione con il dito medio infilato su di una riga graduata verticale la cui estremità è arrotondata per adattarsi all'estremità del dito del guanto. Distendere le pieghe e le grinze senza allungare il guanto. Registrare la lunghezza media misurata.

Per facilitare la misurazione, è ammesso l'utilizzo di una riga graduata leggermente incurvata all'indietro in modo che il guanto sia a contatto con la riga.

### 4.3 Larghezza

Misurare la larghezza (dimensione  $w$ , come indicato nella figura 1) al mm più vicino, utilizzando una riga, con il guanto posizionato su una superficie piana. Non allungare il guanto.

prospetto 1

**Dimensioni dei guanti chirurgici**

Dimensione	Lunghezza media <sup>a)</sup> <i>l</i> in mm	Larghezza media <sup>b) c)</sup> <i>w</i> in mm
5	≥250	67 ± 4
5,5	≥250	72 ± 4
6	≥260	77 ± 5
6,5	≥260	83 ± 5
7	≥270	89 ± 5
7,5	≥270	95 ± 5
8	≥270	102 ± 6
8,5	≥280	108 ± 6
9	≥280	114 ± 6
9,5	≥280	121 ± 6

a) Dimensione *l* come indicato nella figura 1.  
b) Dimensione *w* come indicato nella figura 1.  
c) I requisiti di larghezza riguardano i guanti realizzati in lattice di gomma naturale e tutti gli altri materiali elastomerici. Queste dimensioni possono non essere appropriate per guanti realizzati con altri materiali.

prospetto 2

**Dimensioni dei guanti da esame/procedura**

Dimensione	Lunghezza media <sup>a)</sup> <i>l</i> in mm	Larghezza media <sup>b) c)</sup> <i>w</i> in mm
Extra Small	≥240	≤80
Small		80 ± 10
Medium		95 ± 10
Large		110 ± 10
Extra Large		≥110

Nota I fabbricanti possono facoltativamente utilizzare le taglie e le dimensioni fornite nel prospetto 1 al fine di fornire un intervallo più ampio di taglie di guanti.  
a) Dimensione *l* come indicato nella figura 1.  
b) Dimensione *w* come indicato nella figura 1.  
c) I requisiti di larghezza riguardano i guanti realizzati in lattice di gomma naturale e tutti gli altri materiali elastomerici. Queste dimensioni possono non essere appropriate per guanti realizzati con altri materiali.

**5****RESISTENZA****5.1****Generalità**

Al fine di garantire prestazioni accettabili, i diversi materiali dei guanti necessitano di diversi requisiti di resistenza al carico di rottura. I valori assoluti del carico di rottura non sono direttamente correlati alle prestazioni durante l'utilizzo. La scelta dei materiali dei guanti appropriati per le applicazioni previste deve far parte del processo di gestione dei rischi.

Qualora sottoposti alle prove di resistenza descritte nel punto 5.2, a una temperatura di (23 ± 2) °C e un'umidità relativa del (50 ± 5)%, il carico di rottura dei guanti deve essere quello fornito nel prospetto 3.

**5.2****Carico di rottura****5.2.1**

I requisiti di durata di vita a scaffale e invecchiamento sono descritti nella EN 455-4:2009.

## 5.2.2

Ricavare un provino lineare da ciascuno dei 13 guanti prelevati da un singolo lotto (da sette paia di guanti se applicabile) utilizzando un taglierino come specificato nella figura 2, dal palmo, dal dorso della mano, dall'area del polsino di ogni guanto del campione di prova, evitando se possibile le superfici testurizzate e prelevando i provini sull'asse longitudinale del guanto.

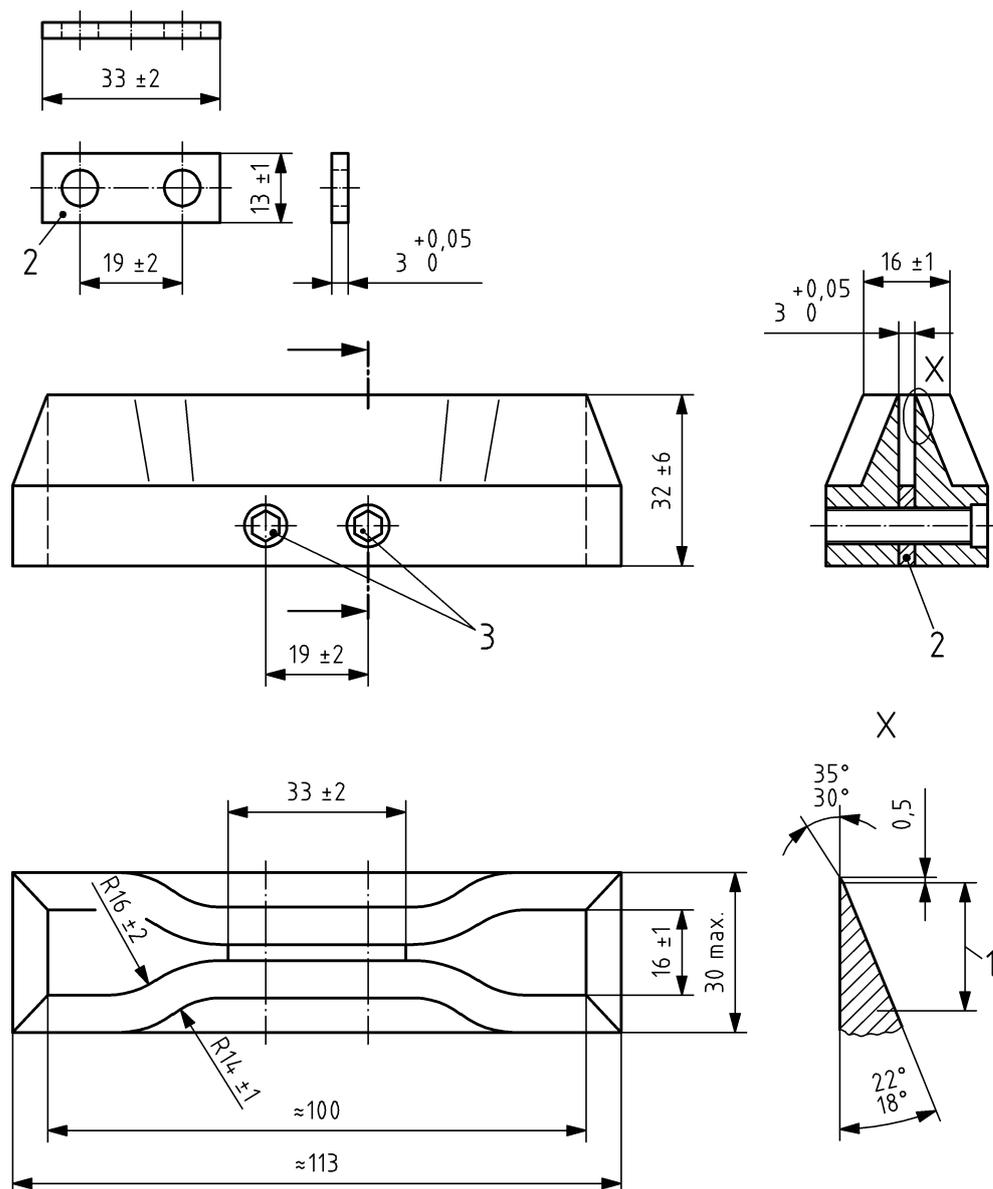
figura 2

**Taglierino per il prelevamento di provini lineari**

Legenda

- 1 Rettifica 6 mm/min
- 2 Distanziatore
- 3 Bulloni

Dimensioni in millimetri



## 5.2.3

Determinare il carico di rottura dei 13 provini dopo il condizionamento per un minimo di 16 h. Il tensiometro dovrebbe essere dotato di una cella di carico appropriata per la resistenza del campione sottoposto alla prova, con morsetti che afferrano saldamente senza danneggiare il campione di prova e con una velocità di trazione di 500 mm/min.

Se il provino si rompe nella parte più larga, non è necessario ripetere la prova con un altro provino.

- 5.2.4**
- Determinare lo spessore semplice ( $t_f$ ) dello stesso guanto fornito nel punto 5.2.2 in un punto del dito medio situato a  $(13 \pm 3)$  mm dall'estremità del dito, misurando lo spessore doppio come descritto nel metodo A della ISO 23529:2010, punto 7.1, con l'aiuto di un calibro che applica una pressione di  $(22 \pm 5)$  kPa. Lo spessore semplice del guanto è quindi la metà dello spessore doppio misurato.
  - Misurare lo spessore dei provini lineari ( $t_x$ ) come descritto nel metodo A della ISO 23529:2010, punto 7.1, con l'aiuto del calibro descritto nel punto 5.2.4 a).
  - Confrontare i valori di  $t_f$  e  $t_x$ . Se  $t_f/t_x \geq 0,9$ , non è necessaria alcuna correzione del carico di rottura misurato. Se  $t_f/t_x < 0,9$ , correggere il valore misurato moltiplicando il carico di rottura misurato (vedere punto 5.2.3) per un fattore di  $t_f/t_x$ .

Sebbene nella presente norma non ci siano requisiti relativi allo spessore, si riconosce che le dita dei guanti possono, per la loro progettazione o per i processi di fabbricazione, essere significativamente più sottili e perciò più deboli in termini di carico di rottura rispetto ai punti dai quali sono stati prelevati i provini. È importante verificare che i requisiti minimi di resistenza al carico di rottura forniti nel prospetto 3 siano mantenuti nelle estremità delle dita. Se la differenza di spessore tra le estremità delle dita e il punto di prelevamento dei provini è scarsa (minore del 10%), non è necessario applicare un fattore di correzione. Se la differenza è maggiore del 10%, si applica un fattore di correzione calcolato a partire dallo spessore relativo al carico di rottura misurato, in modo da ottenere una stima reale della resistenza del guanto nelle estremità delle dita.

- 5.2.5** Registrare il carico di rottura, in N, per ciascuno dei 13 campioni, corretto se necessario come descritto nel punto 5.2.4. La media dei risultati registrati deve essere conforme ai valori del prospetto 3.

prospetto 3

#### Valori medi del carico di rottura

	Carico di rottura in Newton		
	Guanti chirurgici a)	Guanti da esame/procedura b)   c)	
Per tutta la durata di vita sottoposto a prova secondo il punto 5.2 ed entro 12 mesi dalla fabbricazione sottoposto a prova secondo il punto 5.3	$\geq 9,0$	$\geq 6,0$	$\geq 3,6$
a)	Requisiti per tutti i guanti chirurgici.		
b)	Requisiti per tutti i guanti da esame, ad eccezione dei guanti realizzati con materiali termoplastici (per esempio polivinilcloruro, polietilene).		
c)	Requisiti per i guanti realizzati con materiali termoplastici (per esempio polivinilcloruro, polietilene).		

### 5.3 Carico di rottura dopo la prova di verifica

- 5.3.1** Posizionare i guanti confezionati nel loro imballaggio unitario o i guanti prelevati da un imballaggio multiplo in un forno come specificato nella ISO 188:2007, punto 4, a una temperatura di  $(70 \pm 2)$  °C per un periodo di sette giorni.

- 5.3.2** Misurare il carico di rottura come descritto nel punto 5.2.

## 6 RESOCONTO DI PROVA

Il resoconto di prova deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- il riferimento alla presente parte della EN 455;
- il tipo di guanto e il numero di lotto di fabbricazione;
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o distributore e del laboratorio di prova, se diverso;
- la data delle prove eseguite;
- i risultati delle prove.

## 7 ETICHETTATURA

In aggiunta ai requisiti di etichettatura definiti in altre parti della EN 455, i fabbricanti devono etichettare il guanto e/o l'imballaggio con la data di fabbricazione in conformità alla EN ISO 15223-1:2012 e nella EN 1041:2008+A1:2013. La data di fabbricazione è definita come la data di imballaggio.

## APPENDICE ZA RAPPORTO TRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio per fornire un mezzo per soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva del Nuovo Approccio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva e che è stata adottata come norma nazionale in almeno uno Stato membro, la conformità ai punti della presente norma elencati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità con i corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e regolamenti EFTA associati.

prospetto ZA.1

### Corrispondenza tra la presente norma europea e la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Punto(i)/sottopunto(i) della presente norma europea	Requisiti essenziali (RE) della Direttiva 93/42/CEE	Commenti/Note
4	3, 4	
5	3, 4	

Per i dispositivi destinati dal fabbricante al doppio uso in conformità all'Articolo 1(6) della Direttiva 93/42/CEE, il seguente prospetto ZA.2 fornisce nel dettaglio i requisiti essenziali pertinenti della Direttiva 89/686/CE Dispositivi di protezione individuali e i corrispondenti punti della presente norma europea. Il prospetto ZA.2, tuttavia, non implica alcuna citazione nella GUUE nella Direttiva DPI e pertanto non fornisce la presunzione di conformità per la Direttiva DPI.

prospetto ZA.2

### Requisiti essenziali pertinenti della Direttiva 89/686/CEE Dispositivi di protezione individuali trattati dalla presente norma europea

(secondo l'Articolo 1 (6) della Direttiva 93/42/CEE modificata)

Punto(i)/sottopunto(i) della presente norma europea	Requisiti essenziali (RE) della Direttiva 89/686/CEE	Commenti/Note
4	1.1.1	
5	1.3.2	
7	2.4	

**AVVERTENZA - Altri requisiti e altre Direttive UE possono essere applicabili al(ai) prodotto(i) che rientra(rientrano) nello scopo e campo di applicazione della presente norma.**

