



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 ITALIANA

**Guanti medicali monouso
Assenza di fori - requisiti e prove**

UNI EN 455-1

Seconda edizione
FEBBRAIO 2002

Medical gloves for single use
Requirements and testing for freedom from holes

CLASSIFICAZIONE ICS

13.340; 11.140

SOMMARIO

La norma specifica i requisiti e fornisce il metodo per la prova dei guanti medicali monouso al fine di determinare l'assenza di fori.

RELAZIONI NAZIONALI

La presente norma è la revisione della UNI EN 455-1:1994.

RELAZIONI INTERNAZIONALI

= EN 455-1:2000

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 455-1 (edizione ottobre 2000).

ORGANO COMPETENTE

Commissione "Tecnologie biomediche e diagnostiche"

RATIFICA

Presidente dell'UNI, delibera del 9 gennaio 2002

NORMA EUROPEA

UNI
**Ente Nazionale Italiano
di Unificazione**
Via Battistotti Sassi, 11B
20133 Milano, Italia

© UNI - Milano
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI.



PREMESSA NAZIONALE

La presente norma costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea EN 455-1 (edizione ottobre 2000), che assume così lo status di norma nazionale italiana.

La traduzione è stata curata dall'UNI.

La Commissione "Tecnologie biomediche e diagnostiche" dell'UNI segue i lavori europei sull'argomento per delega della Commissione Centrale Tecnica.

Rispetto all'edizione precedente la norma è stata completamente revisionata ed allineata ai requisiti essenziali richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE.

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.

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.

INDICE

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2	RIFERIMENTO NORMATIVO	1
3	TERMINI E DEFINIZIONI	1
4	REQUISITO	1
5	PROVA DI TENUTA D'ACQUA PER LA RILEVAZIONE DI FORI	1
5.1	Prova di riferimento.....	1
5.2	Prove di routine.....	2
figura 1	Prova di tenuta d'acqua - Tubo di riempimento	2
6	CAMPIONAMENTO, LIVELLO DI CONTROLLO E LQA	2
7	RESOCONTO DI PROVA	3
APPENDICE ZA (informativa)	PUNTI DELLA PRESENTE NORMA EUROPEA RIGUARDANTI I REQUISITI ESSENZIALI O ALTRE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE UE	4
prospetto ZA.1	Corrispondenza tra la presente norma europea e le Direttive UE.....	4

NORMA EUROPEA	Guanti medicali monouso Assenza di fori - requisiti e prove	EN 455-1
		OTTOBRE 2000
EUROPEAN STANDARD	Medical gloves for single use Requirements and testing for freedom from holes	Sostituisce EN 455-1:1993
NORME EUROPÉENNE	Gants médicaux non réutilisables Détection des trous - Prescriptions et essais	
EUROPÄISCHE NORM	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	

DESCRITTORI

ICS 13.340

La presente norma europea è stata approvata dal CEN il 16 settembre 2000.

I membri del CEN devono attenersi alle Regole Comuni del CEN/CENELEC che definiscono le modalità secondo le quali deve essere attribuito lo status di norma nazionale alla norma europea, senza apportarvi modifiche. Gli elenchi aggiornati ed i riferimenti bibliografici relativi alle norme nazionali corrispondenti possono essere ottenuti tramite richiesta alla Segreteria Centrale oppure ai membri del CEN.

La presente norma europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese e tedesca). Una traduzione nella lingua nazionale, fatta sotto la propria responsabilità da un membro del CEN e notificata alla Segreteria Centrale, ha il medesimo status delle versioni ufficiali.

I membri del CEN sono gli Organismi nazionali di normazione di Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera.

CEN

COMITATO EUROPEO DI NORMAZIONE

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Segreteria Centrale: rue de Stassart, 36 - B-1050 Bruxelles

© 2000 CEN

Tutti i diritti di riproduzione, in ogni forma, con ogni mezzo e in tutti i Paesi, sono riservati ai Membri nazionali del CEN.

PREMESSA

La presente norma europea è stata elaborata dal Comitato Tecnico CEN/TC 205 "Dispositivi medici non attivi", la cui segreteria è affidata al BSI.

La presente norma europea sostituisce la EN 455-1:1993.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro aprile 2001, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro aprile 2001.

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 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 della presente norma europea.

La presente norma europea si applica ai guanti medicali monouso ed è costituita da tre parti. La presente parte riguarda l'assenza di fori, la parte 2 riguarda le proprietà fisiche e la parte 3 riguarda i requisiti e le prove per la valutazione biologica.

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, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Spagna, Svezia e Svizzera.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente parte della norma specifica i requisiti e fornisce il metodo per la prova dei guanti medicali monouso al fine di determinare l'assenza di fori.

Nota Si richiama l'attenzione sulla EN 374-1 "Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Terminology and performance requirements".

2 RIFERIMENTO NORMATIVO

La presente norma europea rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi sono citati nei punti appropriati del testo e vengono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nella presente norma europea come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes - Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini della presente norma, si applica il termine e la definizione seguente.

3.1 guanti medicali monouso: Guanti destinati all'uso in campo medico per proteggere il paziente e l'utilizzatore dalla contaminazione incrociata.

4 REQUISITO

I guanti medicali monouso devono essere a tenuta, quando sottoposti a prova in conformità a 5.

5 PROVA DI TENUTA D'ACQUA PER LA RILEVAZIONE DI FORI

5.1 Prova di riferimento

Posizionare verticalmente un tubo di riempimento delle dimensioni illustrate in figura 1 o di dimensioni atte ad alloggiare il guanto, in modo tale che il tubo sia in grado di trattenere dai 1 000 ml d'acqua la parte eccedente il naturale volume di riempimento del guanto.

Appendere il guanto al tubo di riempimento, sovrapponendo la manichetta all'estremità del tubo per un massimo di 40 mm e fissarlo con mezzi idonei ad assicurare una tenuta d'acqua, senza danneggiare il guanto (vedere figura 1).

Versare 1 000 ml \pm 50 ml d'acqua a una temperatura da 15 °C a 35 °C nell'estremità aperta del tubo di riempimento, lasciando che l'acqua passi liberamente nel guanto.

Nota Una parte dell'acqua può rimanere nel tubo di riempimento, in funzione delle dimensioni del guanto da sottoporre a prova.

Sottoporre immediatamente il guanto ad esame visivo per verificare se perde acqua. Lasciare appeso il guanto ed ispezionarlo visivamente per un periodo da 2 min a 3 min per verificare nuovamente se perde acqua.

Se, a causa della distensione del guanto, l'acqua non sale entro i 40 mm dell'estremità dalla manichetta, sollevare con un mezzo idoneo il guanto dopo la seconda ispezione, finché il livello dell'acqua raggiunga i 40 mm dall'estremità della manichetta. Ispezionare visivamente la parte di guanto non ancora sottoposta a prova dopo un ulteriore periodo da 2 min a 3 min.

Non considerare le perdite entro i 40 mm della manichetta.

5.2

Prove di routine

Le prove di routine devono essere effettuate o con la prova di tenuta d'acqua di 5.1 o con un'altra prova che sia convalidata a fronte di questa prova.

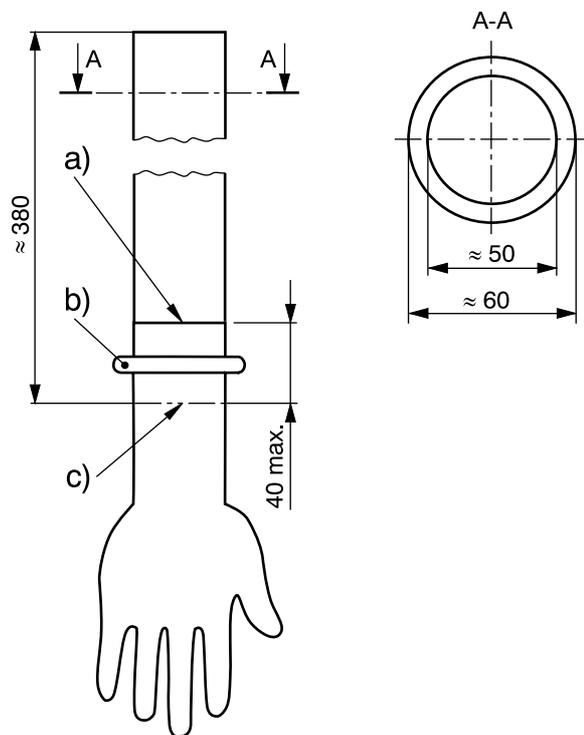
figura 1

Prova di tenuta d'acqua - Tubo di riempimento

Legenda

- a) Estremità della manichetta del guanto
- b) Anello di fissaggio
- c) Sovrapposizione con il tubo di riempimento

Dimensioni in mm



6

CAMPIONAMENTO, LIVELLO DI CONTROLLO E LQA

Ogni lotto deve essere campionato in conformità alla ISO 2859-1 livello di ispezione generale 1, ma utilizzando una dimensione minima del campione e corrispondenti valori di accettazione/rifiuto equivalenti alla dimensione del campione con lettera codice L. Per le prove secondo il metodo descritto in 5.1 a scopo di riferimento, il livello di conformità per l'assenza di fori deve essere un LQA di 1,5.

Nota Il livello di ispezione soddisfa i requisiti dell'Allegato IV punto 6.3 della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e non implica dimensioni eccessive del campione che potrebbero incidere sui costi di produzione e prova. Una dimensione minima del campione equivalente alla dimensione del campione con lettera codice L è necessaria per garantire che sia conseguita un'adeguata valutazione della qualità del lotto quando le dimensioni del lotto sono ridotte o sconosciute.

7

RESOCONTO DI PROVA

Il resoconto deve contenere almeno le informazioni seguenti:

- un riferimento alla presente parte della EN 455;
- il tipo di guanti e il codice del lotto di fabbricazione;
- il nome e l'indirizzo del fabbricante, del distributore e del laboratorio di prova, se diversi;
- la data di esecuzione della prova;
- i risultati di prova (dimensione del lotto, dimensione del campione, numero di guanti non conformi).

APPENDICE ZA PUNTI DELLA PRESENTE NORMA EUROPEA RIGUARDANTI I REQUISITI ESSENZIALI O ALTRE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE UE

(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di un mandato conferito al CEN/CENELEC dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della Direttiva UE 93/42/CEE.

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.

I seguenti punti della presente norma, come indicato in dettaglio nel prospetto ZA.1, possono essere di supporto ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

La conformità ai punti della presente norma costituisce un mezzo per soddisfare i requisiti essenziali specifici della Direttiva in questione e dei regolamenti EFTA associati.

prospetto ZA.1

Corrispondenza tra la presente norma europea e le Direttive UE

Punto della presente norma europea	Requisito essenziale corrispondente della Direttiva 93/42/CEE	Commenti
4	1, 2, 3, 7.2, 8.1	
5	1, 2, 3, 7.2	
5.2	8.1	
6	1, 2, 7.2, 8.1	
7	1, 2, 8.1	

