



HARTMANN



Risk
Prevention

Données
factuelles sur les
gants d'examen



1	Gamme HARTMANN de gants d'examen	p. 4
1.1	Aperçu	p. 4
1.2	Tableau synthétique des gants d'examen	p. 8
1.3	Recommandation pour une utilisation correcte des gants d'examen HARTMANN en nitrile	p. 9
1.4	Matière premières	p. 10

2	Normes	p. 11
2.1	Différences au niveau des normes européennes. Gants médicaux par rapport aux gants de protection individuelle	p. 11
2.2	Présentation détaillée des normes européennes relatives aux gants médicaux	p. 14
2.2.1	DIN EN 455-1 – Exigences et tests relatifs à l'absence de perforations et méthodes de tests correspondantes	p. 14
2.2.2	DIN EN 455-2 – Exigences et tests relatifs aux propriétés physiques et méthodes de tests correspondantes	p. 15
2.2.3	DIN EN 455-3 – Exigences et tests relatifs à l'évaluation biologique	p. 16
2.2.4	DIN EN 455-4 – Exigences et tests relatifs à la détermination de la durée de conservation	p. 17
2.3	Normes européennes relatives à l'équipement de protection individuelle (EPI)	p. 17
2.3.1	Directive européenne 89/686/CEE	p. 17
2.3.2	DIN EN ISO 374-1 – Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques	p. 19
2.3.3	DIN EN 374-2 – Détermination de la résistance à la pénétration	p. 21
2.3.4	DIN EN 16523:1 (ancienne norme DIN EN 374-3) – Détermination de la résistance à la pénétration par des produits chimiques	p. 21
2.3.5	DIN EN 374-4 – Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques	p. 24
2.3.6	DIN EN ISO 374-5 – Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes	p. 25
2.3.7	DIN EN 388 – Risques mécaniques	p. 26
2.3.8	DIN EN 420 – Exigences générales et méthodes de test	p. 27
2.4	ASTM F1671 – Méthode de test standard à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang de matériaux	p. 29
2.5	Valeur ajoutée pour le client	p. 30

3	Informations diverses	p. 32
3.1	Tests de laboratoire	p. 32
3.2	Gants qualifiés pour le contact alimentaire	p. 34

Introduction

Les gants d'examen sont essentiels pour la prévention des risques dans divers environnements médicaux. Le port de gants adéquats constitue l'une des mesures les plus importantes pour prévenir la transmission des germes.

La gamme HARTMANN de gants d'examen assure la protection et le confort requis pour chaque procédure médicale. Tous les gants d'examen HARTMANN sont qualifiés comme dispositifs médicaux, et les gants en nitrile sont en plus qualifiés d'équipement de protection individuelle de catégorie III – la catégorie la plus stricte possible qui permet de protéger l'utilisateur contre les risques mortels, sérieux et irréversibles. Les gants HARTMANN satisfont entièrement, voire surpassent, les normes européennes applicables.

HARTMANN met l'accent stratégique sur le nitrile comme matériau de prédilection des gants d'examen. Les gants en nitrile sont non seulement un gage de confort et de bonne sensibilité tactile, mais ils garantissent également la plus haute protection du patient et du professionnel de santé.



1

Gamme HARTMANN de gants d'examen

1.1 Aperçu

	Très bonne sensibilité tactile	Standard	Protection spéciale
Nitrile	<p>T Peha-soft® nitrile blanc</p> <p>T Peha-soft® nitrile fino</p>	<p>T</p>	<p>T Peha-soft® nitrile pf</p> <p>T Peha-soft® nitrile guard</p> <p>T Peha-soft® nitrile stérile</p>
Latex		<p>T Peha-soft® pf</p>	
Vinyle		<p>N Peha-soft® syntex pf</p> <p>N Peha-soft® vinyle pf</p>	

T surface texturée

N surface non texturée

Gants d'examen en nitrile, latex et vinyle

Peha-soft® nitrile stérile

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en caoutchouc nitrile synthétique
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Qualifiés comme équipement de protection individuelle de catégorie III
- Protection contre les pathogènes et les virus
- Testés contre les produits chimiques, par ex. désinfectants et agents cytostatiques
- Bonne sensibilité tactile, faciles à enfiler et très confortables, avec extrémités de doigt anti-dérapantes
- Stériles, emballés par paires en double emballage en sachets pelables
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 et ASTM F1671
- Qualité alimentaire (Institut de recherche et développement ISEGA, Aschaffenburg, et Institut allemand RAL pour l'assurance qualité et le marquage associé)



EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile guard

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en caoutchouc nitrile synthétique
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Qualifiés comme équipement de protection individuelle de catégorie III
- Protection contre les pathogènes et les virus
- Testés contre les produits chimiques, par ex. désinfectants et agents cytostatiques
- Bonne sensibilité tactile, faciles à enfiler et très confortables, avec extrémités de doigt anti-dérapantes
- Les manchettes longues empêchent le retour de liquides contaminés
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 et ASTM F1671
- Qualité alimentaire (Institut de recherche et développement ISEGA, Aschaffenburg, et Institut allemand RAL pour l'assurance qualité et le marquage associé)



EPI cat. III
EN 374

DDM
EN 455/1-4



EPI catégorie III

également disponibles en version stérile

LATEX FREE   EPI cat. III EN 374 DDM EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile pf

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en caoutchouc nitrile synthétique
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Qualifiés comme équipement de protection individuelle de catégorie III
- Protection contre les pathogènes et les virus
- Testés contre les produits chimiques, par ex. désinfectants ou agents cytostatiques
- Bonne sensibilité tactile, faciles à enfiler et très confortables
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 et ASTM F1671
- Qualité alimentaire (Institut de recherche et développement ISEGA, Aschaffenburg, et Institut allemand RAL pour l'assurance qualité et le marquage associé)



EPI catégorie III

LATEX FREE   EPI cat. III EN 374 DDM EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile fino

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en caoutchouc nitrile synthétique
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Qualifiés comme équipement de protection individuelle de catégorie III
- Protection contre les pathogènes et les virus
- Testés contre les produits chimiques, par ex. désinfectants ou agents cytostatiques
- Sensibilité tactile élevée, matériau particulièrement doux et ajustement optimal
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 et ASTM F1671
- Qualité alimentaire (Institut de recherche et développement ISEGA, Aschaffenburg, et Institut allemand RAL pour l'assurance qualité et le marquage associé)
- Particulièrement adaptés pour une utilisation en cuisine, la couleur mauve étant immédiatement visible



EPI catégorie III

LATEX FREE   EPI cat. III EN 374 DDM EN 455/1-4

Peha-soft® nitrile blanc

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en caoutchouc nitrile synthétique
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Qualifiés comme équipement de protection individuelle de catégorie III
- Protection contre les germes pathogènes et les virus
- Testés contre les produits chimiques, par ex. désinfectants ou agents cytostatiques
- Sensibilité tactile élevée, matériau très doux et ajustement optimal
- Couleur blanc neutre
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, EN 16523, ASTM F1670 et ASTM F1671
- Qualité alimentaire (Institut de recherche et développement ISEGA, Aschaffenburg, et Institut allemand RAL pour l'assurance qualité et le marquage associé)

Peha-soft® pf

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en latex fin extra doux
- Sans poudre
- Qualifiés comme dispositif médical
- Adaptés au contact avec les aliments
- Sensibilité tactile élevée, faciles à enfiler et antidérapants
- Très confortables et ajustement optimal
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F1670 et ASTM F1671
- Qualité alimentaire (Institut de recherche et développement ISEGA, Aschaffenburg, et Institut allemand RAL pour l'assurance qualité et le marquage associé)



Peha-soft® syntex pf

Vos avantages en un coup d'œil :

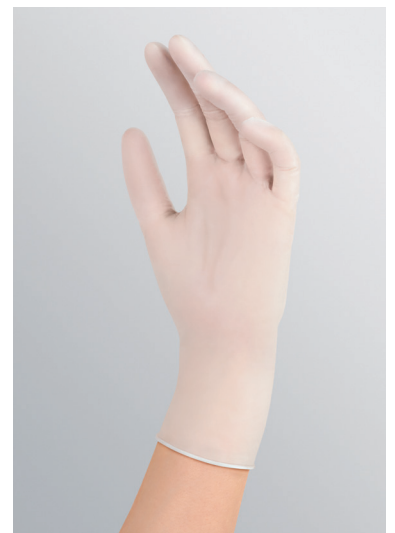
- Fabriqués en vinyle
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Ressemble à un gant en latex
- Élastiques, résistants au déchirement et sûrs
- Bonne sensibilité tactile et ajustement optimal
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F1670 et ASTM F1671



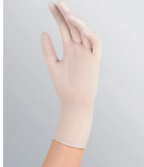







Peha-soft® vinyle pf

Vos avantages en un coup d'œil :

- Fabriqués en vinyle synthétique transparent
- Sans latex et sans poudre, sans risque d'allergies de type I (protéines de latex)
- Qualifiés comme dispositif médical
- Résistants au déchirement et sûrs
- Bonne sensibilité tactile et ajustement optimal
- Testés conformément aux normes EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F1670 et ASTM F1671



1.2 Tableau synthétique des gants d'examen

	Peha-soft® vinyle pf	Peha-soft® syntex pf	Peha-soft® pf	Peha-soft® nitrile blanc	Peha-soft® nitrile fino	Peha-soft® nitrile pf	Peha-soft® nitrile guard	Peha-soft® nitrile stérile
								
Latex			•					
Sans latex	•	•		•	•	•	•	•
Stérile								•
Non stérile	•	•	•	•	•	•	•	
Doigts texturés			•	•	•	•	•	•
Doigts non texturés	•	•						
Dispositif médical (DDM)	•	•	•	•	•	•	•	•
Équipement de protection individuelle (EPI) catégorie III				•	•	•	•	•

1.3 Recommandation pour une utilisation correcte des gants d'examen HARTMANN en nitrile*

		Peha-soft® nitrile blanc	Peha-soft® nitrile fino	Peha-soft® nitrile pf	Peha-soft® nitrile guard	Peha-soft® nitrile stérile	
En général	Patients allergiques au latex (type I)	•	•	•	•	•	
Traitement du patient	Service des urgences	◦	◦	•	•	•	
	Service d'ambulance	◦	◦	•	•	•	
	Anesthésie	•	•	◦	◦	•	
	Endoscopie	•	•	◦	◦	◦	
	Dialyse	•	•	◦	◦	◦	
	Psychiatrie	•	◦	◦	◦	◦	
	Obstétrique					•	
	Pédiatrie	◦	•	◦	◦	◦	
	Salle d'opération (infirmier(e) circulant(e))	•	•	◦	◦	◦	
	Préparation de cytostatiques (pharmacie)*	◦	◦	◦	•	◦	
	Dentistes	◦	•	◦	◦	◦	
Soins au patient	Soins ambulatoires	•	•	◦	◦	•	
	Soins hospitaliers	•	•	◦	◦	•	
	Maisons de retraite/unités de soins/gériatrie	•	◦	◦	◦	◦	
	Soins intensifs	•	•	◦	◦	◦	
	Quarantaine	◦	◦	•	◦	◦	
Services hospitaliers	Nettoyage	avec des désinfectants et des détergents dilués*	•	•	◦	◦	
		avec des produits concentrés (préparation de solutions diluées)*	◦	◦	•	•	◦
	Cuisine/Cafétéria		•	•	◦	◦	◦
	Laboratoire	avec des produits chimiques dilués*	•	•	◦	◦	•
		avec des produits chimiques concentrés*	◦	◦	•	•	•
		préparation de cytostatiques (pharmacie)*	◦	◦	◦	•	◦
	Stérilisation (département central de stérilisation)				•		

• recommandés ◦ applicables et qualifiés

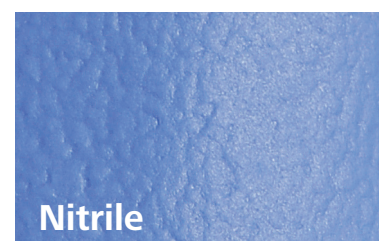
Informations au 4 avril 2017

* Seulement **protection limitée** contre la pénétration par un produit chimique. Veuillez consulter l'aperçu HARTMANN « Niveaux de perméation de produits chimiques spécifiques ». Le tableau d'utilisation des gants d'examen fourni par PAUL HARTMANN AG en tant que fabricant légal est sans engagement. Les gants adéquats doivent être choisis en fonction des instructions du personnel qualifié après évaluation approfondie de la santé et de la sécurité.

1.4 Matières premières

Caoutchouc nitrile butadiène, NBR

- ▶ **élastomère :** élastomère synthétique
- ▶ **base chimique :** copolymère à base d'acrylonitrile butadiène
- ▶ **produit :**
 - Peha-soft® nitrile stérile
 - Peha-soft® nitrile guard
 - Peha-soft® nitrile pf
 - Peha-soft® nitrile fino
 - Peha-soft® nitrile blanc



Latex de caoutchouc naturel, NRL

- ▶ **élastomère :** élastomère naturel
- ▶ **base chimique :** polymère naturel à base de cis-1,4-polyisoprène
- ▶ **produit :** Peha-soft® pf



Polychlorure de vinyle, PVC

- ▶ **plastique avec plastifiant**
- ▶ **base chimique :** polymère thermoplastique à base chlorure de polyvinyle
- ▶ **produit :**
 - Peha-soft® syntex pf
 - Peha-soft® vinyle pf



2

Normes

En Europe, les normes EN sont obligatoires. Les exigences ISO et ASTM ne doivent pas être nécessairement satisfaites.

2. Normes

Les exigences relatives aux gants d'examen et de protection utilisés au sein de l'Union Européenne (UE) sont définies dans les normes ci-dessous :

EN 455	Gants médicaux à usage unique
EN 420	Gants de protection – Exigences générales et méthodes de tests
EN 374	Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes
EN 16523	Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques
EN 388	Gants de protection contre les risques mécaniques
ISO 16604	Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels – Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux des matériaux utilisés dans la confection des vêtements de protection.

À noter que les normes ISO et ASTM ne s'appliquent pas au sein de l'UE étant donné que les normes EN sont en vigueur.



2.1 Différences au niveau des normes européennes des gants médicaux par rapport aux gants de protection individuelle

Les gants médicaux à usage unique sont destinés à un usage médical, à savoir pour protéger les patients contre la contamination croisée. En revanche, les gants de protection individuelle servent à protéger l'utilisateur. En plus de constituer une barrière contre la transmission de germes véhiculés par le sang et les infections par frottis, ils protègent aussi contre les agents nettoyants, les désinfectants, les produits chimiques et autres substances dangereuses.

Gants médicaux = protection pour le patient

Classés comme dispositifs médicaux, les gants sont couverts par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. La norme EN 455 découle de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. En mai 2020, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux sera remplacée par le règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745 RDM).

EN 455

Norme relative aux gants médicaux : se réfère aux essais des gants médicaux, notamment les niveaux de qualité acceptables (NQA), et indique les propriétés physiques comme les dimensions, la résistance au déchirement, l'étiquetage produit, les composants et la durée de conservation.

EN 455-1	Exigences relatives à l'absence de perforations et méthodes de tests correspondantes
EN 455-2	Exigences relatives aux propriétés physiques (longueur, par ex.)
EN 455-3	Exigences et tests pour l'évaluation biologique
EN 455-4	Exigences et tests relatifs à la détermination de la durée de conservation



Gants de protection individuelle = protection pour l'utilisateur

En Europe, les gants de protection sont couverts par la directive 89/686/CEE relative à l'équipement de protection individuelle. La norme EN 374 découle de la directive 89/686/CEE relative à l'équipement de protection individuelle. En avril 2018, le nouveau règlement EPI (EU) 2016/425 entrera en vigueur. Cependant une période de transition (notamment pour adapter les documents) est prévue jusqu'en avril 2019 environ, jusqu'à ce que la documentation technique et les certificats EPI pour les produits HARTMANN soient mis à jour afin de passer de l'ancienne directive 89/686/CEE au nouveau règlement EPI (UE) 2016/425.

EN 374

Norme relative aux gants de protection contre les produits dangereux et les micro-organismes. Nécessaire pour protéger les utilisateurs (= porteurs de gants) lors de la manipulation de désinfectants, d'agents nettoyants, de produits chimiques de laboratoire ou lors de la préparation, du transport ou de l'administration de médicaments de chimiothérapie.

EN ISO 374-1	Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
EN 374-2	Détermination de la résistance à la pénétration
EN 16523-1	Détermination de la résistance à la perméation par des produits chimiques
EN 374-4	Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
EN ISO 374-5	Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes

La norme EN 374 fait référence à d'autres normes :

EN 420

Cette norme définit les procédures d'essai à suivre pour tous les gants de protection. Elle décrit également les exigences générales relatives aux principes de conception, à la production et à la résistance du matériau face à la pénétration d'eau, à la sécurité, au confort et aux performances. Cette norme spécifie également la façon dont les fabricants doivent étiqueter leurs produits et les informations produit devant être fournies.

ISO 16604

Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels : Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux.

EN 16523-1

Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques – Partie 1 : perméation par des produits chimiques liquides dans des conditions de contact continu.

2.2 Présentation détaillée des normes européennes relatives aux gants médicaux

Les gants et autres produits visés par la **directive européenne 93/42/CEE** sont qualifiés comme dispositifs médicaux. Ils protègent le patient contre la transmission d'infections (contamination croisée).

2.2.1 DIN EN 455-1 – Exigences relatives à l'absence de perforations et méthodes de tests correspondantes

Le système NQA (niveau de qualité acceptable) constitue la méthode la plus ancienne et la plus couramment utilisée pour déterminer la qualité en production de masse.

Selon la méthodologie NQA, un échantillon de chaque lot de production est utilisé pour les tests en fonction de critères définis. Les résultats des tests sont ensuite basés sur la probabilité statistique pour l'ensemble du lot de production.

La norme DIN ISO 2859 définit des règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs et le niveau acceptable de défauts. Dans le cas des gants d'examen, la norme européenne DIN EN 455 définit la valeur NQA à 1,5 ou inférieure pour la classification comme dispositif médical à usage unique.

La norme DIN EN 455 partie 1 spécifie les exigences et fournit la méthode de test pour les gants médicaux à usage unique afin de déterminer les défauts ou la non-occurrence de ceux-ci.

Le NQA est déterminé par l'essai de fuite d'eau pour identifier toute perforation. Lors du test d'étanchéité à l'eau, un gant est rempli de 1 000 ml d'eau et examiné visuellement pour tester sa perméabilité à l'eau après une période de 2 à 3 minutes.

Taille de l'échantillon lettre de code	Taille de l'échantillon	Niveau de qualité acceptable																	
		0,065		0,10		0,15		0,25		0,4		0,6		1,0		1,5		2,5	
		AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE	AC	RE
A	2																		
B	3																		
C	5																		
D	8																		
E	13																		
F	20																		
G	32																		
H	50																		
J	80																		
K	125																		
L	200	0	1	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22
M	315																		
N	500																		
P	800	1	2	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	5	6	21	22		
Q	1250	2	3	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22				
R	2000	3	4	5	6	7	8	10	11	14	15	21	22						

NQA 1,5

Sur 200 gants testés avec un NQA 1,5
7 peuvent présenter un défaut.
8 gants défectueux constituent un motif de rejet.

NQA 1,0

Sur 200 gants testés avec un NQA 1,0
5 peuvent présenter un défaut.
6 gants défectueux constituent un motif de rejet.

↓ : Utiliser le premier plan d'échantillonnage ci-dessous.
 Si la taille de l'échantillon est égale ou supérieure à la taille du lot, effectuez une inspection à 100%

↑ : Utiliser le premier plan d'échantillonnage au-dessus de la flèche

AC : Numéro d'acceptance.

RE : Numéro de rejet.

Les gants HARTMANN en nitrile ont un NQA de 1,0

2.2.2 DIN EN 455-2 – Exigences relatives aux propriétés physiques et méthodes de test correspondantes

La norme EN 455-2 spécifie les exigences et fournit des méthodes de tests pour les propriétés physiques des gants médicaux à usage unique.

Les propriétés physiques suivantes sont reconnues :

- Dimensions (longueur et largeur)
La longueur médiane prescrite des gants d'examen est ≥ 240 mm.
La largeur médiane prescrite d'un gant de taille M équivaut à 95 ± 10 mm.
- Résistance à la rupture
Les différents matériaux des gants nécessitent différentes exigences de résistance à la rupture pour assurer des performances acceptables. À noter que les valeurs absolues de la force de rupture ne correspondent pas directement aux performances en service. La sélection des matériaux de gant adéquats pour l'application visée doit faire partie du processus de gestion des risques. Veuillez consulter le tableau ci-après à titre de référence.

À noter que la norme prescrit l'essai sur 13 échantillons. La moyenne des résultats enregistrés doit être conforme aux valeurs du tableau ci-dessous.

Valeurs médianes de la force de rupture (en Newton)

Latex	Nitrile	Thermoplastique
$\geq 6,0$	$\geq 6,0$	$\geq 3,6$



2.2.3 DIN EN 455-3 – Exigences et tests pour l'évaluation biologique

La sécurité biologique des dispositifs médicaux est évaluée par un processus de gestion des risques selon la norme EN ISO 10993-1. D'autres normes de cette série spécifient d'autres domaines de tests à réaliser en fonction du type de dispositif médical et des risques associés.

La norme EN 455-3, en tant que norme spécifique à un produit, décrit les exigences et les méthodes de test pour l'évaluation de la sécurité biologique des gants médicaux dans le cadre du processus de gestion des risques. Elle couvre l'évaluation des composants chimiques, des auxiliaires de production et des résidus issus de la production ou de la stérilisation au regard de leur potentiel à causer des effets indésirables. D'autre part, les gants sont soumis aux tests de cytotoxicité (ISO 10993-5) et d'irritation et de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10).

Les tests spécialement visés par la norme EN 455-3 sont les suivants :

Protéines extractables : les protéines des produits en latex sont réputées causer des réactions allergiques de type I et doivent dès lors être maintenues à un niveau minimal. Aucune limite n'est définie. Les niveaux de protéines doivent être surveillés et documentés. Cependant la norme EN 455-3 stipule que des réclamations pour des teneurs inférieures à 50 µg/g ne sont pas acceptables en raison des variations de production et de la précision de la méthode de test.

Remarque : les directives nationales recommandent un faible taux de protéines (cf. association professionnelle en Allemagne : 30 µg/g).

Poudre

Des risques peuvent découler de la poudre ou de substances (protéines, par ex.) liées à la poudre. La poudre agit comme vecteur de substances. Pour les gants sans poudre, la quantité totale de résidus de poudre déterminée selon la méthode de test prescrite ne peut excéder 2 mg par gant. Un gant contenant plus de 2 mg de poudre est considéré comme gant poudré.

Endotoxines

Les endotoxines sont réputées causer une réaction pyrogène chez le patient. Dans le cas des gants à « faible teneur en endotoxines », la teneur ne peut excéder la limite de 20 unités d'endotoxine par paire de gants.

De plus, la norme EN 455-3 fournit des directives d'étiquetage relatives à la sécurité biologique des gants médicaux en ce qui concerne la présence de latex, la teneur en poudre (poudré/non poudré) et la teneur en protéines (si indiquée sur l'étiquette).

HARTMANN soumet ses gants médicaux à usage unique à des tests sur le taux de résidus chimiques (accélérateurs), d'endotoxines, de poudre et de protéines extractables. Des rapports de test sur les gants HARTMANN sont disponibles sur Connect dans rubrique Information produit.

La FDA bannit les gants poudrés. Saisissez l'opportunité de les convertir vers les gants non poudrés d'HARTMANN.

2.2.4 DIN EN 455-4 – Exigences et tests relatifs à la détermination de la durée de vie

Cette partie de la norme EN 455 spécifie les exigences relatives à la durée de vie des gants médicaux à usage unique.

Les gants d'examen HARTMANN répondent aux exigences de la norme EN 455-4 jusqu'à la fin de la durée de vie stipulée à condition qu'ils soient stockés conformément aux instructions figurant sur l'emballage. La durée de vie des gants d'examen est de 3 ans à partir de la date de production.

2.3 Normes européennes relatives à l'équipement de protection individuelle (EPI)

2.3.1 Directive européenne 89/686/CEE

La directive européenne 89/686/CEE stipule les exigences essentielles pour la conception et la fabrication de l'équipement de protection individuelle (EPI) afin de préserver la santé et la sécurité de l'utilisateur sur le lieu de travail. Elle distingue trois catégories de protection différentes auxquelles les produits liés à la santé et la sécurité peuvent être affectés.

- **Catégorie I** : protection contre les risques mineurs
- **Catégorie II** : protection contre les risques intermédiaires (qui n'appartiennent ni à la catégorie I ni à la catégorie III)
- **Catégorie III** : protection contre les risques mortels, sérieux et irréversibles (inclut les catégories I et II)

Catégorie I

Avec cet équipement de protection, 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 à 4 chiffres identifiant l'organisme notifié.

Ces gants assurent une protection, par exemple, contre la poussière, l'humidité, l'abrasion légère ou les écorchures ainsi que contre les solutions chimiques diluées.

Catégorie II


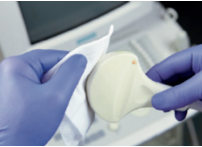

Les gants de cette catégorie protègent contre les risques modérés. Ils doivent être testés et certifiés par un organisme notifié indépendant accrédité et sont dès lors également pourvus du code d'identification « CE ». Le numéro d'identification à 4 chiffres décerné par l'organisme notifié et de certification (organisme nommé comme le SATRA, qui agit comme organisme notifié pour HARTMANN) doit être mentionné dans les modes d'emploi ou dans la notice.

Catégorie III

Les gants affectés à cette catégorie assurent une protection contre les risques de santé irréversibles ou mortels. Les produits de cette catégorie protègent contre les risques pour lesquels on suppose que leurs effets ne peuvent être immédiatement perceptibles. Les produits qui protègent contre ce type de risques doivent également être testés et certifiés par un organisme notifié accrédité. De plus, le système d'assurance qualité du fabricant fait l'objet de contrôles réguliers. De cette manière, il est possible de garantir une qualité de produit homogène. Le produit se voit attribuer le code d'identification « CE » ainsi que le numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme notifié. Exemple : CE 0321 pour l'organisme notifié SATRA.

Exemples d'utilisation de gants HARTMANN de type EPI de cat. III : gants utilisés avec des produits désinfectants concentrés, des produits chimiques pour laboratoires hospitaliers ou agents cytostatiques ; pour la préparation de solutions diluées.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des applications pour les différentes catégories :

Catégories	Désignation	Utilisations prévues
 Catégorie I Conception simple	Protection contre les risques mineurs • Solutions peu agressives	Pour la manipulation de : • désinfectants dilués • détergents dilués • produits chimiques dilués
 Catégorie II Conception ni simple ni complexe	Protection contre les risques qui n'appartiennent ni à la catégorie I ni à la catégorie III • Protection contre les bactéries et les virus	• Protection de l'utilisateur contre les bactéries et les germes (lors de la manipulation du matériel d'examen comme des échantillons d'urine) • Désinfection des surfaces de travail dans la salle de traitement
 Catégorie III Conception complexe (inclut les cat. I et II)	Protection contre les risques mortels, graves et irréversibles • Produits chimiques, désinfectants ou détergents concentrés • Médicaments de chimiothérapie	• Protection contre les projections lors de la manipulation de désinfectants et produits chimiques concentrés ainsi que de médicaments de chimiothérapie • Préparation de solutions diluées

2.3.2 DIN EN ISO 374-1 – Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques

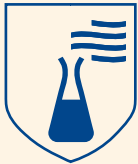




Les gants de protection utilisés lors de la manipulation de produits chimiques dangereux doivent répondre aux exigences de la norme européenne EN 374. Cette norme a fait l'objet d'amendements fondamentaux. L'aperçu ci-dessous donne de plus amples informations sur la nouvelle norme.

DIN EN ISO 374-1

Cette partie de la norme EN ISO 374 spécifie les exigences auxquelles les gants de protection doivent répondre pour protéger l'utilisateur contre les produits chimiques dangereux et définit les conditions applicables. D'autre part, si la protection couvre par exemple aussi des risques mécaniques, des risques thermiques, des décharges électrostatiques et autres, la norme de performance spécifique correspondante doit également être suivie. Pour plus d'informations sur les normes relatives aux gants de protection, consultez la norme EN 420.

Les gants peuvent être déclarés comme offrant une protection chimique uniquement si :

- le type A, B ou C est obtenu au cours du test de pénétration conformément à EN 16523-1:2015 ;
- le gant de protection contre les produits chimiques est étanche conformément à EN 374-2:2014 ;
- la dégradation a fait l'objet de tests au moyen du produit chimique déclaré et le résultat est indiqué dans le guide de l'utilisateur, EN 374-4:2014.

Nouvel étiquetage (prévu à partir de 2019)			Ancien étiquetage (toujours valide)	
ISO 374-1:2016/ Type A	ISO 374-1:2016/ Type B	ISO 374-1:2016/ Type C	EN 374:2003	EN 374:2003
				
JKLMNO	JKL		AKL	

Type A : les gants de protection offrent une résistance à la pénétration pendant au moins 30 minutes pour au moins 6 produits chimiques d'essai.

Type B : les gants de protection offrent une résistance à la pénétration pendant au moins 30 minutes pour au moins 3 produits chimiques d'essai.

Type C : les gants de protection offrent une résistance à la pénétration pendant au moins 10 minutes pour au moins 1 produit chimique d'essai.

2.3.3 DIN EN 374-2 – Détermination de la résistance à la pénétration

DIN EN 374-2

Cette norme est utilisée comme base pour la mise sur le marché de vêtements de protection contre les produits chimiques conformément à la directive 89/686/CEE relative à l'équipement de protection individuelle. Elle vise à établir un niveau de sécurité homogène. Les gants peuvent être déclarés comme offrant une protection contre les microorganismes uniquement s'ils sont étanches aux bactéries et champignons conformément à EN 374-2:2014.

Pour la norme EN 374-2:2014, le gant doit faire l'objet d'un test d'étanchéité à l'eau et à l'air. Pour le test d'étanchéité à l'air, le gant est immergé dans l'eau et ensuite pressurisé avec de l'air. On vérifie alors si des bulles d'air s'échappent du gant. Pour le test d'étanchéité à l'eau, le gant est rempli d'eau. On vérifie ensuite si des gouttes d'eau se forment à la surface du gant.

2.3.4 DIN EN 16523-1 (ancienne norme DIN EN 374-3) – Détermination de la résistance à la pénétration par des produits chimiques

EN 16523-1
remplace EN 374-3.
Demandez les
nouveaux rapports
de test.

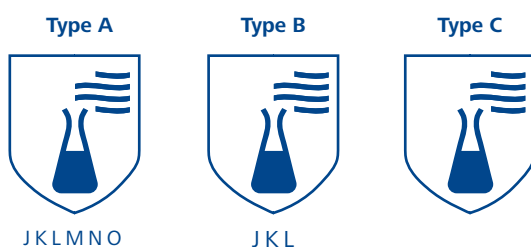
DIN EN 374-3

Cette partie de la norme est remplacée par la norme EN 16523-1:2015, Détermination de la résistance des matériaux à la pénétration par des produits chimiques - Partie 1 : pénétration par des produits chimiques liquides dans des conditions de contact continu, après harmonisation dans le Journal Officiel de la Communauté Européenne. Elle n'a pas d'effet significatif sur la procédure de test.

La méthode de test décrite dans cette partie de la norme EN 16523 vise à déterminer l'efficacité des couches barrières des matériaux à partir desquelles les vêtements de protection, gants et chaussures sont fabriqués pour faire face à la pénétration de substances chimiques liquides. Cette norme représente l'une des exigences de la norme DIN EN ISO 374-1.

Essai de protection contre la pénétration par un produit chimique.

En ce qui concerne le test de pénétration, il existe à présent trois types d'exigence d'étiquetage. Chaque nouveau marquage doit être accompagné du pictogramme type A, B ou C.



Pénétration – processus par lequel un produit chimique traverse le matériau du gant au niveau moléculaire. Un échantillon de gant est placé dans une cellule de test constituant une membrane qui sépare deux compartiments. Le produit chimique est introduit dans l'un des compartiments. L'échantillon représenté par la surface externe du gant est mis en contact avec le produit chimique. Un liquide ou un gaz circule dans l'autre compartiment et est testé à intervalles réguliers pour déterminer si une quantité de produit chimique a pénétré le gant. Il y a perméation lorsque $1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{ min}^{-1}$ a pénétré le gant.

Chaque produit chimique testé est classé en termes de temps de passage (niveau de performance contre la perméation 1 à 6).

Temps de passage mesuré	Niveau de performance contre la pénétration
> 10 minutes	niveau 1
> 30 minutes	niveau 2
> 60 minutes	niveau 3
> 120 minutes	niveau 4
> 240 minutes	niveau 5
> 480 minutes	niveau 6

L'annexe A à la norme EN ISO 374-1 fournit une liste des produits chimiques testés utilisés sur les gants de protection.

Les produits chimiques portant les lettres d'identification M-T sont nouveaux.

Élargissement des produits chimiques testés :

Le catalogue des produits testés selon la nouvelle norme a été élargi.

Code	Substance chimique	N° CAS	Type
A	Méthanol	67-56-1	Alcool primaire
B	Acétone	67-64-1	Cétone
C	Acétonitrile	75-05-8	Nitrile
D	Dichlorométhane	75-09-2	Chlorure d'hydrogène
E	Sulfure de carbone	75-15-0	Composé organo-sulfuré
F	Toluène	108-88-3	Hydrocarbure aromatique
G	Diéthylamine	109-89-7	Amine
H	Tétrahydrofurane	109-99-9	Composé étherique hétérocyclique
I	Acétate éthylique	141-78-6	Ester
J	N-Heptane	142-82-5	Hydrocarbure aliphatique
K	Soude caustique 40 %	1310-73-2	Base inorganique
L	Acide sulfurique 96 %	7664-93-9	Acide inorganique, oxydant
M	Acide nitrique 65 %	7697-37-2	Acide inorganique, oxydant
N	Acide acétique 99 %	64-19-7	Acide organique
O	Ammoniaque 25 %	1336-21-6	Base organique
P	Peroxyde d'hydrogène 30 %	7722-84-1	Peroxyde
S	Acide fluorhydrique 40 %	7664-39-3	Acide inorganique
T	Formaldéhyde 37 %	50-00-0	Aldéhyde

Étant donné que les gants HARTMANN sont conçus pour le domaine médical, HARTMANN teste également les gants avec des substances souvent utilisées en médecine, dans les laboratoires médicaux et les pharmacies pour la préparation d'agents cytostatiques, ainsi que dans le secteur alimentaire. Aussi, vous trouverez sur les boîtes des gants une liste des substances testées et les niveaux de protection enregistrés.

2.3.5 DIN EN 374-4 – Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques

HARTMANN
fournit des
rapports de test
pour les gants
en nitrile.

DIN EN 374-4

Cette partie de la norme est nouvelle et tient compte des effets de la dégradation (modification du matériau du gant) par la substance chimique. La dégradation peut, par exemple, causer la friabilité, le gonflement ou le rétrécissement du matériau polymère. Elle équivaut à une modification de la fonction barrière face au produit chimique. Cette norme établit désormais une méthode de mesure standardisée pour déterminer la résistance du gant à la dégradation.



La méthode de test est basée sur le test de perforation EN 388. Selon la norme DIN EN 374-4, on mesure la force nécessaire pour pénétrer le gant avec une aiguille aux dimensions et propriétés définies. La force de pénétration est mesurée avant et après que le gant entre en contact avec le produit chimique (1 heure \pm 5 min). La dégradation est alors calculée en % à partir des deux forces.



2.3.6 DIN EN ISO 374-5 – Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les microorganismes

HARTMANN
fournit des
rapports de test
pour les gants
en nitrile.

DIN EN ISO 374-5

Cette partie de la norme est nouvelle et spécifie les exigences et les méthodes de test relatives aux gants de protection destinés à protéger l'utilisateur contre les microorganismes (bactéries/virus).

Les gants peuvent être déclarés comme offrant une protection contre les microorganismes uniquement s'ils sont étanches aux bactéries et champignons conformément à EN 374-2:2014.

De plus, pour protéger contre les virus, le gant doit être testé conformément à ISO 16604.

Condition préalable de la protection contre les bactéries et les champignons	Ajout selon ISO 16604
<p>EN374-2:2003</p>  <p>NIVEAU 3</p>	 <p>VIRUS</p>

2.3.7 DIN EN 388 – Risques mécaniques

DIN EN 388

La norme DIN EN 388 prescrit les tests de protection contre les risques mécaniques (abrasion, résistance à la coupure, résistance au déchirement et résistance à la perforation). Cette norme s'applique en général aux gants industriels épais (utilisés en construction, par exemple).

Les gants d'examen fins, comme ceux de la gamme HARTMANN, n'apportent pas de protection contre les risques mécaniques. Toutefois, étant donné que la norme EN 388 était une exigence de l'ancienne norme EN 374, la gamme HARTMANN de gants en nitrile a été testée selon EN 388 et a obtenu le niveau 0 pour l'abrasion, la coupure, le déchirement et la perforation.

La nouvelle norme EN 374 ne requiert plus d'essai conformément à EN 388 ; dès lors, la référence à la norme EN 388 ne figurera plus sur l'étiquetage.

Exemple du pictogramme du marteau pour EN 388

EN388:2003



3000

Niveaux de performance pour la détermination de la protection contre les risques mécaniques

Test	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
Abrasion (nombre de cycles)	100	500	2 000	8 000	
Résistance à la coupure (facteur)	1.2	2.5	5.0	10.0	20.0
Résistance au déchirement (N)	10	25	50	75	
Résistance à la perforation (N)	20	60	100	150	

2.3.8 DIN EN 420 – Exigences générales et méthodes de test

Cette norme constitue une norme de base qui contient des informations sur les exigences générales relatives aux gants de protection. Cette norme spécifie, entre autres, les mesures (dimensions) des gants de protection. La norme EN 455-2 relative aux gants médicaux spécifie également les mesures minimum des gants d'examen. Étant donné que les gants HARTMANN sont tous des gants médicaux, les mesures reprises dans EN 455-2 sont extrêmement importantes pour ces produits.

À noter que les gants d'examen HARTMANN en nitrile, qualifiés d'équipement de protection individuelle, sont également conformes aux exigences de la norme EN 420, ce qui apparaît sur l'étiquetage des boîtes distributrices.

La norme DIN EN 420 inclut également une exigence portant sur le marquage de l'emballage et de chaque gant individuel. Les gants HARTMANN étant exclusivement des produits à usage unique, l'exigence relative au marquage de chaque gant ne s'applique pas. Cependant des informations complémentaires doivent être reproduites sur la plus petite unité d'emballage, comme le nom et l'adresse complète des fabricants légaux, la taille du gant, la date de péremption, la marque de conformité et les pictogrammes correspondants.

La norme EN 420 inclut un test de la valeur du pH du gant, qui doit être comprise entre 3,5 et 9,5.

La norme EN 420 inclut en outre un test de dextérité : un porteur de gant doit prélever des broches de différents diamètres sur une surface plane. La dextérité du gant est d'autant meilleure que le taux est élevé. Tous les gants HARTMANN testés enregistrent le niveau de performance le plus élevé, qui équivaut à 5 pour ce test. Dans tous les rapports de test HARTMANN relatifs à EN 420, les gants font également l'objet de tests de confort et d'ergonomie. Un opérateur dont la main présente la taille adéquate enfle un gant et vérifie si le gant peut être enfilé et porté de manière satisfaisante par rapport à sa taille.

Comment interpréter l'étiquetage sur une boîte distributrice ?



Des produits concurrents sont-ils qualifiés de DDM + EPI ?

- 1 Équipement de protection individuelle conformément à la directive 89/686/CEE
- 2 Dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE
- 3 Conforme à la norme EN 455/1-4 relative aux gants médicaux
- 4 Valeur NQA (niveau de qualité acceptable) de 1,0
- 5 Produits chimiques contenus (accélérateur)
- 6 Sans latex
- 7 Marquage selon EN 420
- 8 Répond aux exigences de la résistance à la pénétration de produits chimiques conformément à EN 374-2
- 9 Répond aux exigences de la résistance à la pénétration de produits chimiques conformément à EN 374-3
- 10 Résultats de pénétration conformément à EN 374-3
- 11 Marquage CE pour la certification du dispositif médical
- 12 Marquage CE avec numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié pour la certification comme EPI cat. III
- 13 Qualifié comme EPI cat. III (Équipement de protection individuelle catégorie III)
- 14 Informations complémentaires : aucun nettoyage possible. S'assurer que le produit n'est pas endommagé avant utilisation. Ne pas utiliser des gants endommagés. Conserver dans l'emballage d'origine entre 10 °C et 30 °C dans un endroit sec et sombre, dans l'emballage d'origine. Éliminer selon les réglementations locales.

2.4 ASTM F1671 – Méthode de test standard pour la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux. utilisés pour la confection des vêtements de protection à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang

L'American Society for Testing and Materials (ASTM) définit une méthode de test pour la résistance des matériaux aux pathogènes transmis par le sang (virus, par ex.). Elle s'applique aux virus hématogènes à l'origine de l'hépatite [virus de l'hépatite B (VHB) et virus de l'hépatite C (VHC)] et du syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA) [virus de l'immunodéficience humaine (VIH)].

Bien que l'ASTM soit une norme américaine et ne doive pas être obligatoirement appliquée en Europe, elle est souvent requise dans les appels d'offres des hôpitaux européens. C'est la raison pour laquelle HARTMANN teste tous ses gants d'examen conformément à ASTM F1671 et met à disposition des rapports de test pour prouver leur conformité. Seul un résultat réussi ou échoué est possible.

La norme ISO 16604, en tant qu'exigence de la nouvelle norme EN 374-5, est très semblable à l'ASTM F1671 et teste la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang. En tant qu'équipements de protection individuelle, les gants HARTMANN en nitrile sont testés par rapport à cette norme et n'indiquent aucune pénétration virale.



2.5 Valeur ajoutée pour le client

Exigence standard	Recommandation étendue pour le meilleur rapport prix/performance
NQA 1,5 (EN 455)	Gants d'examen : 1,0 (gants en nitrile)
EPI (Directive 89/686/CEE relative aux EPI)	Qualification supplémentaire comme équipement de protection individuelle et, par conséquent, deuxième marquage CE
EN 455 Taux de protéines < 50 µg/g	< 30 µg/g (Exigence d'associations professionnelles)
Absence d'accélérateurs thiuram	Faibles taux de résidus chimiques
Résistance à la rupture Gants d'examen : 6 N	Gant d'examen présentant un temps d'entretien ou stockage court : ≥ 7 N (Peha-soft blanc ne convient pas avec des inserts > 7 N) UHS pour applications spécifiques : ≥ 9 N (Peha-soft fino ne convient pas pour une utilisation > 9 N)
Code barres EAN 13	Code barres EAN 128, traçabilité et documentation incluses
Résistance aux virus : EN 455 n'est pas explicitement mentionnée	ASTM F1671 Nouveau : DIN EN ISO 374-5
Imperméabilité au sang DIN EN 374-3	ASTM F1670 Test sur les agents cytostatiques
DIN EN 374-3 (ancienne) DIN EN 16523 (nouvelle)	Mise à disposition des rapports de test actuels provenant de laboratoires externes accrédités pour la méthode d'essai
Gants sans accélérateur	« Sans » est défini dans la norme EN 455 comme : exempt de substances n'ayant pas été ajoutées au cours du processus de fabrication. Cependant, sur le marché, les gants avec accélérateurs sous la limite de détection et présentant toujours un potentiel allergène, sont indiqués
Revêtement intérieur polymère avec effet de protection cutanée, ex. Aloe vera, cosmétique	1. Potentiel allergène supplémentaire étant donné que le revêtement polymère interne avec des produits de soin de la peau nécessite en général des additifs industriels qui peuvent entrer en contact direct avec la peau 2. Preuve d'efficacité difficile en raison de la quantité extrêmement réduite du composant actif dans le revêtement intérieur

Valeur ajoutée pour le client	
Sécurité :	Plus la valeur NQA est basse, plus le nombre de gants défectueux dans la boîte distributrice est réduit
Qualité :	Moins de gants défectueux
Rentabilité :	Moins de gants défectueux à éliminer et remplacer
Efficacité :	Moins de perte de temps due au remplacement des gants défectueux
Sécurité :	Le gant protège également l'utilisateur
Conformité :	Les employeurs sont légalement protégés
Sécurité :	La faible teneur en protéines réduit le risque de développer une allergie au latex de type I
Rentabilité :	Réduction des temps d'arrêt dus aux allergies
Sécurité :	Risque réduit d'allergie de type IV
Rentabilité :	Réduction des temps d'arrêt dus aux allergies
Sécurité :	En cours d'utilisation, le gant peut résister à de plus grandes contraintes et protéger donc l'utilisateur et le patient.
Qualité :	La résistance plus élevée à la rupture assure une plus grande résilience du gant.
Rentabilité :	La réduction de la rupture à l'enfilage entraîne une réduction de la consommation et de l'interruption des séquences de travail en raison des remplacements.
Sécurité :	Les produits peuvent être suivis
Efficacité :	Les produits peuvent être enregistrés par voie électronique, ce qui simplifie le processus
Sécurité :	Protection prouvée contre les virus
Sécurité :	Protection prouvée contre le sang et les fluides corporels
Sécurité :	Compatibilité et sécurité lors de la préparation et de la manipulation de produits cytostatiques au service de pharmacie et au niveau du patient
Sécurité :	Listes détaillées des substances chimiques, cytostatiques et désinfectants approuvés, contre lesquels l'utilisateur est protégé en cas de contact.
Large éventail d'applications :	Les gants peuvent être utilisés pour diverses activités.
Efficacité :	La possibilité de polymérisation incomplète suite à l'absence d'accélérateurs entraîne une résistance réduite à la rupture
Rentabilité :	Durabilité réduite
Sécurité :	Risque d'allergies
Sécurité :	Risque d'allergie

3

Informations diverses

3.1 Tests de laboratoire

HARTMANN s'engage à fournir à ses clients des produits sûrs de qualité supérieure. La qualité et la conformité aux normes en vigueur sont garanties de tests effectués régulièrement sur les gants d'examen par des organismes de tests et des laboratoires externes. Ces organismes occupent une position de premier plan à l'échelle internationale et jouissent d'une réputation bien établie dans leurs domaines respectifs. HARTMANN collabore notamment avec SATRA, SGS et TÜV.

SATRA est un organisme indépendant de recherche et de test, fondé en 1919 au Royaume-Uni. Outre les essais sur les produits et composants pour répondre aux normes européennes et internationales dans un grand nombre de secteurs, SATRA développe, fabrique et distribue des équipements de test. SATRA est un organisme notifié pour de nombreuses directives européennes, dont l'équipement de protection individuelle (EPI), qui représente l'une de ses principales activités sectorielles. SATRA possède son propre laboratoire d'analyse chimique pour les essais des substances faisant l'objet de restrictions conformément au règlement européen REACH, et est accrédité CPSC (Consumer Product Safety Commission). SATRA est l'organisme notifié qui qualifie les gants HARTMANN comme équipement de protection individuelle (EPI).

HARTMANN collabore avec des instituts de recherche renommés et des laboratoires entièrement certifiés pour tester en continu la qualité de ses gants et vérifier leur conformité avec les normes applicables.

3.2 Gants qualifiés pour le contact avec les aliments

Dans la gamme HARTMANN des gants d'examen, les gants Peha-soft en nitrile et les gants Peha-soft pf en latex sont compatibles avec la manipulation des aliments. C'est la raison pour laquelle le symbole « verre et fourchette » est affiché sur ces produits pour indiquer la conformité avec les réglementations européennes relatives aux matériaux et articles pouvant entrer en contact avec les aliments.

Pour assurer la conformité avec les réglementations alimentaires correspondantes, HARTMANN teste ses produits à l'Institut ISEGA et les soumet à l'enregistrement du label RAL « fourchette et couteau ».



ISEGA

L'institut ISEGA travaille pour le compte du commerce et de l'industrie pour vérifier que les produits entrant en contact avec les aliments sont sûrs. Cette compatibilité est attestée par une série d'accréditations, telles que labels et certifications de produits. Tous les gants de la gamme Peha-soft® nitrile peuvent être utilisés sans risque avec les aliments et portent le label ISEGA « verre et fourchette ».



RAL

(Institut allemand d'assurance qualité et d'identification)

Cet institut de test s'attache à établir, maintenir et surveiller les critères qualité. Il octroie le sigle « couteau et fourchette » qui représente un niveau de qualité supérieur et garantit que les produits synthétiques entrant en contact direct avec les aliments ne posent aucun risque. Tous les gants de la gamme Peha-soft® nitrile portent le symbole RAL.

PAUL HARTMANN S.A.
1480 Saintes
Belgique

Consultez notre site web :
www.hartmann.be

(07/18)



**Going further
for health**