

Norme e campi di applicazione

L'introduzione del **Regolamento (UE) 2016/425** fissa per i produttori di guanti ulteriori requisiti di valutazione della conformità, come la necessità di un sistema di controllo interno della produzione e di validi certificati di esame di tipo per un massimo di 5 anni. Il regolamento prevede anche requisiti specifici per tutti gli operatori economici coinvolti nella catena di approvvigionamento (Produttori, Distributori ed Importatori), nonché requisiti di documentazione aggiuntivi riguardanti le istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di conformità.

Per la categoria Guanti le *principali novità* riguardano la **Protezione Meccanica EN 388 e Chimica EN 374**.

Norma EN ISO 388

Questa norma si applica a tutti i tipi di guanti protettivi riguardo a aggressioni fisiche e meccaniche causate da abrasione, taglio da lama, perforazione e strappo.

Il **pittogramma precedente** prevedeva 4 numeri per esprimere le prestazioni del prodotto:

a Abrasione (da 1 a 4) - **b** Taglio (da 1 a 5, il Coup Test) - **c** Strappo (da 1 a 4) - **d** Perforazione (da 1 a 4)

Il **NUOVO PITTGRAMMA EN 388** utilizza i primi quattro caratteri nello stesso modo della vecchia edizione, ma **viene aggiunto un quinto carattere** per riflettere il punteggio ottenuto nel test di taglio secondo la ISO 13997. Se il guanto ha poi superato un test sulla protezione dagli impatti, nella sesta posizione viene riportata la lettera P.

I metodi di prova sono:

a. Resistenza all'abrasione

Si basa sul numero di cicli necessari per causare l'abrasione del guanto campione. **Valori da 1 a 4**

b. Resistenza al taglio da lama

Si basa sul numero di cicli necessari per tagliare il campione ad una velocità costante. **Valori da 1 a 5**

Un campione del tessuto viene inserito in un dispositivo di bloccaggio mentre una lama rotante viene fatta andare avanti e indietro a velocità costante, applicando una pressione di 5 Newton. La valutazione della resistenza al taglio, espressa con numeri da 1 a 5, è misurata calcolando la distanza totale percorsa dalla lama fino al momento in cui penetra nel tessuto. Con questo test la lama diventa gradualmente meno affilata e pertanto all'inizio e alla fine del test è calibrata usando fibra di cotone. Nel caso di guanti con un'elevata resistenza antitaglio, i risultati ottenuti con tale test possono essere meno accurati.

EN 388



abcd

EN 388



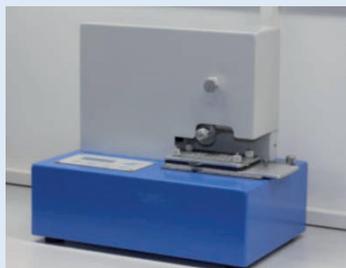
abcdef

c. Resistenza allo strappo

Si basa sulla forza necessaria per lacerare il campione. Valori da 1 a 4

d. Resistenza alla perforazione

Si basa sulla forza necessaria per perforare il campione con una punta di dimensioni standard. Valori da 1 a 4



Macchinario per test di resistenza al taglio in accordo con la norma EN 388:2003

e. Resistenza al taglio ISO - Nuova metodologia per il Cut Test ISO 13997 (test TDM)

Si basa sulla forza necessaria per tagliare un campione utilizzando una macchina specifica per i test di taglio (ad esempio, un tomodinamometro) in condizioni specifiche. Valori da A ad F.

Basato sulla norma EN ISO 13997, questo test prevede lo scorrimento di una lama dritta sul campione con un movimento singolo, utilizzando una nuova lama ad ogni passaggio. Si registrano le distanze percorse dalla lama applicando varie forze prima che venga rilevata la penetrazione nel tessuto e si genera un grafico per prevedere la forza richiesta per penetrare nel tessuto del guanto percorrendo una distanza di 20 mm. Il valore di tale forza è quindi utilizzato per calcolare il punteggio da A ad F (dove F è il valore più elevato).



f. Protezione contro gli impatti (EN 13594)

Si basa sulla trasmissione misurata di energia e forza quando il campione è sottoposto a un carico in caduta. Se il test è stato effettuato e superato compare il valore P.

Macchinario per test di resistenza al taglio in accordo con la norma ISO 13997

Livello di prestazione

	1	2	3	4	5
a Resistenza all'abrasione (cicli)	100	500	2000	8000	-
b Resistenza al taglio da lama (Coup test/Indice)	1,2	2,5	5,0	10,0	20,0
c Resistenza allo strappo (Newton)	10	25	50	75	-
d Resistenza alla perforazione (Newton)	20	60	100	150	-

	a	b	c	d	e	f
e Resistenza al taglio ISO (Newton)	2	5	10	15	22	30
f Protezione EN contro gli impatti	SUPERATO (P) o FALLITO (nessuna marcatura)					

A QUANTO PRECEDE PUÒ ANCHE ESSERE APPLICATO IL LIVELLO X DA A) A F) CHE SIGNIFICA "NON TESTATO" O "NON APPLICABILE".

I prodotti attuali e le relative certificazioni di conformità rimarranno validi per il periodo di transizione definito dal normatore per consentire l'adeguamento ai cambiamenti richiesti. Per non ingenerare confusione **sul nostro Catalogo con riferimento a questa normativa vengono riportati convenzionalmente i pittogrammi rinominati EN 388:2003 e EN 388:2016**, quest'ultimo per tutti quei prodotti che sono stati ricertificati dal produttore alla data di pubblicazione del catalogo.



EN388:2003



EN388:2016

Norma EN ISO 374:2016

Questa norma specifica la capacità dei guanti di proteggere l'utilizzatore da sostanze chimiche e/o microrganismi.

DEFINIZIONI

Penetrazione. La penetrazione è il movimento di una sostanza chimica e/o di un microrganismo attraverso materiali porosi, cuciture, microforature o altre imperfezioni nel materiale del guanto protettivo, a livello non molecolare.

Permeazione. I film di gomma e plastica nei guanti sono le barriere alle sostanze chimiche. È pertanto necessario misurare il tempo di permeazione o il tempo impiegato dal liquido pericoloso per venire a contatto con la pelle. Ogni sostanza chimica sottoposta a test è classificata con un valore da 0 a 6 come tempo di permeazione.

TEMPO DI PERMEAZIONE	INDICE DI PROTEZIONE	TEMPO DI PERMEAZIONE	INDICE DI PROTEZIONE
> 10 minuti	Livello 1	> 120 minuti	Livello 4
> 30 minuti	Livello 2	> 240 minuti	Livello 5
> 60 minuti	Livello 3	> 480 minuti	Livello 6

Degradazione. Talvolta i guanti di protezione chimica possono agire come spugne, assorbendo i liquidi e trattandoli contro la pelle. Ciò causa la degradazione del guanto. La degradazione è il cambiamento negativo, causato dal contatto con una sostanza chimica, di una o più proprietà del materiale che costituisce il guanto protettivo. La degradazione è indicata da desquamazione, rigonfiamento, disintegrazione, infragilimento, cambio del colore, cambio dimensionale, cambio di aspetto, irrigidimento, rammollimento, ecc.

REQUISITI

- **Guanti di protezione chimica:**

Penetrazione: un guanto non deve evidenziare perdite se sottoposto a test di tenuta d'aria o d'acqua.

Permeazione: il guanto deve superare la prova per i requisiti minimi di tipo C, almeno il livello 1 (più di 10 min) rispetto a una sostanza chimica riportata nell'elenco delle sostanze chimiche definite nella parte 1.

Degradazione: la mutata resistenza alla perforazione dopo il contatto chimico deve essere testata con tutte le sostanze chimiche dichiarate per il guanto;

il risultato deve essere riportato nelle istruzioni per l'uso.

Guanti lunghi: se la lunghezza dei guanti di protezione chimica è ≥ 40 cm, l'area del polso deve essere testata relativamente alla permeazione.

Tab. 1A

- Guanti di protezione dai microrganismi:

Penetrazione: questi guanti presentano gli stessi requisiti dei guanti di protezione chimica se è dichiarata la protezione contro batteri e funghi.

Protezione contro i virus: se dichiarata la protezione contro i virus, i guanti sono sottoposti a test aggiuntivo in base alla norma ISO 16604.

Guanti lunghi: se la lunghezza dei guanti di protezione chimica è ≥ 40 cm, l'area del polso deve essere testata relativamente alla penetrazione dei virus.

QUANTI DI PROTEZIONE CHIMICA

Il pittogramma "resistente alle sostanze chimiche" sul guanto deve essere accompagnato da un codice a lettere per i guanti di tipo A e di tipo B. I guanti di tipo C sono marcati senza codice a lettere.

Le lettere del codice si riferiscono a un elenco di sostanze chimiche definite dalla norma (cfr. tab. 1A). Il tempo minimo di permeazione per un guanto di tipo C è di 10 minuti per una sostanza chimica, per uno di tipo B è di 30 minuti per almeno 3 sostanze chimiche, e per il tipo A è di 30 minuti per almeno 6 sostanze chimiche nell'elenco.

Sostanze chimiche definite

LETTERA CODICE	PROTEZIONE CHIMICA	NUMERO CAS	CLASSE
A	Metanolo	67-56-1	Alcol primario
B	Acetone	67-64-1	Chetone
C	Acetonitrile	75-05-8	Miscela di nitrile
D	Diclorometano	75-09-2	Idrocarburo clorurato
E	Disolfuro di carbonio	75-15-0	Zolfo contenente composto organico
F	Toluene	108-88-3	Idrocarburo aromatico
G	Dietilammina	109-89-7	Ammina
H	Tetraidrofurano	109-99-9	Composto eterociclico e di etere
I	Etilacetato	141-78-6	Estere
J	n-Eptano	142-82-5	Idrocarburo saturo
K	Idrossido di sodio 40%	1310-73-2	Base inorganica
L	Acido solforico 96%	7664-93-9	Acido minerale inorganico, ossidante
M	Acido nitrico 65%	7697-37-2	Acido minerale inorganico, ossidante
N	Acido acetico 99%	64-19-7	Acido organico
O	Ammoniaca 25%	1336-21-6	Base organica
P	Perossido di idrogeno 30%	7722-84-1	Perossido
Q	Acido fluoridrico 40%	7664-39-3	Acido minerale inorganico
R	Formaldeide 37%	50-00-0	Aldeide

EN ISO 374-1/Type C



EN ISO 374-1/Type B



XYZ

EN ISO 374-1/Type A



UVWXYZ

Marcatura dei guanti di protezione contro i microrganismi

Per i guanti di protezione contro batteri e funghi viene applicato il pittogramma di rischio biologico. Per questo, il guanto di protezione deve essere testato secondo la norma EN 374-2:2013 per verificarne l'impermeabilità.

Per i guanti di protezione contro batteri, funghi e virus il pittogramma di rischio biologico è accompagnato, sotto, dal termine "VIRUS". Ai fini di questa norma, il guanto deve essere sottoposto a test in base alla norma EN 374-2:2013 per batteri e funghi, nonché a test in conformità alla norma ISO 16604:2004 (Metodo B) utilizzando la prova di penetrazione con batteriofago.

Come per la EN 388 i prodotti attuali e le relative certificazioni di conformità rimarranno validi per il periodo di transizione definito dal normatore per consentire l'adeguamento ai cambiamenti richiesti, pertanto **i valori nei pittogrammi EN 374 presenti in questa edizione del nostro Catalogo ne riportano lo stato alla data di pubblicazione dello stesso.**

Norma EN 421:2010

Questa norma si applica ai guanti che proteggono dalle radiazioni ionizzanti e dalla contaminazione radioattiva.

La natura della protezione è indicata da un pittogramma che riguarda proprietà protettive specifiche.

Contaminazione radioattiva

Per proteggere contro la contaminazione radioattiva, il guanto deve essere impermeabile e superare il test di penetrazione di cui alla norma EN 374.

Per l'uso in spazi confinati, il guanto deve superare un ulteriore test specifico di tenuta della pressione dell'aria.

I materiali potrebbero macchiarsi a causa delle screpolature da ozono. Questo test è facoltativo e può contribuire quale aiuto nel selezionare i guanti.

Radiazioni ionizzanti

Per proteggere dalle radiazioni ionizzanti, il guanto deve contenere una certa quantità di piombo o di metallo equivalente, riportata come equivalenza in piombo. Questa equivalenza in piombo deve essere marcata in ogni guanto.

EN ISO 374-5



EN ISO 374-5



VIRUS

EN 421



EN 421



Norma EN 407:2004

Questa norma specifica le prestazioni termiche dei guanti protettivi contro calore e/o fuoco.

Il pittogramma "calore e fuoco" è accompagnato da 6 livelli di prestazioni:

a. Resistenza all'infiammabilità (Livello di prestazione 0-4)

Si basa sul tempo in cui il materiale continua a bruciare e a consumarsi dopo aver rimosso la fonte di accensione. Le cuciture del guanto non devono aprirsi dopo un tempo di accensione di 15 secondi.

b. Resistenza al calore da contatto (Livello di prestazione 0-4)

Si basa sull'intervallo di temperatura (100-500°C) in cui l'utilizzatore non avverte dolore per almeno 15 secondi. Se si ottiene un livello EN 3 o superiore, il prodotto deve conseguire almeno il livello EN 3 nel test di infiammabilità. Altrimenti, il livello massimo di calore da contatto sarà indicato con il livello 2.

c. Resistenza al calore convettivo (Livello di prestazione 0-4)

Si basa sulla lunghezza del tempo in cui il guanto è in grado di ritardare il trasferimento del calore di una fiamma. Il livello di prestazione verrà riportato solo se viene ottenuto almeno il livello 3 o 4 nel test di infiammabilità.

d. Resistenza al calore radiante (Livello di prestazione 0-4)

Si basa sul tempo in cui il guanto è in grado di ritardare il trasferimento in caso di esposizione alla fonte di calore radiante. Il livello di prestazione viene riportato solo se viene ottenuto almeno il livello 3 o 4 nel test di infiammabilità.

e. Resistenza ai piccoli spruzzi di metallo fuso (Livello di prestazione 0-4)

Numero di gocce di metallo fuso necessarie per riscaldare a un determinato livello il campione del guanto. Il livello di prestazione viene riportato solo se viene ottenuto almeno il livello 3 o 4 nel test di infiammabilità.

f. Resistenza a grosse quantità di metallo fuso (Livello di prestazione 0-4)

Il peso del metallo fuso necessario a causare la levigazione o la microperforazione di una pelle simulata, posta direttamente dietro il campione del guanto. Il test è fallito se delle gocce di metallo restano attaccate al materiale del guanto o se il campione si infiamma.

Tutti i guanti classificati in base alla norma EN 407 devono anche conseguire almeno il livello 1 di prestazione per la resistenza all'abrasione e allo strappo.



Norma EN 12477:2001

Questa norma si applica ai guanti protettivi da utilizzare per saldatura manuale, taglio e processi connessi.

Vengono richiesti dei requisiti minimi di protezione in base agli standard delle norme EN 420, EN 388, EN 407.

Una volta sottoposti ai test, i guanti vengono classificati come segue:

Requisiti generali	Prestazione minima richiesta		
	Numero EN	Tipo A	Tipo B
Resistenza all'abrasione	EN 388	2	1
Resistenza al taglio da lama	EN 388	1	1
Resistenza allo strappo	EN 388	2	1
Resistenza alla perforazione	EN 388	2	1
Comportamento al fuoco	EN 407	3	2
Resistenza al calore per contatto	EN 407	1	1
Resistenza al calore convettivo	EN 407	2	-
Resistenza a piccoli spruzzi di metallo fuso	EN 407	3	2
Destrezza	EN 420:2003	1	4

TIPO A: destrezza minore con altra prestazione maggiore. Adatti a saldatura a gas MIG-MAG ed arco elettrico.

TIPO B: destrezza maggiore con altra prestazione minore. Adatti a saldatura TIG.

Il tipo A o B deve essere marcato su prodotto, confezionamento e istruzioni per l'uso.

Norma EN 511:2006

Questa norma si applica a tutti i guanti che proteggono contro freddo convettivo o da contatto fino a -50°C.

La protezione contro il freddo è espressa con un pittogramma seguito da una serie di tre livelli di prestazione, riguardanti proprietà di protezione specifiche.

Il pittogramma "pericolo di freddo" è accompagnato da 3 livelli di prestazioni:

a. Resistenza al freddo convettivo (Livello di prestazione 0-4)

Si basa sulle proprietà di isolamento termico del guanto, che si ottengono misurando il trasferimento del freddo tramite convezione.

b. Resistenza al freddo da contatto (Livello di prestazione 0-4)

Si basa sulla resistenza termica del materiale che costituisce il guanto se esposto al contatto con un oggetto freddo.

c. Penetrazione dell'acqua (0 o 1)

0 = penetrazione d'acqua - 1 = nessuna penetrazione d'acqua

Tutti i guanti classificati in base alla norma EN 511 devono conseguire almeno il livello 1 di prestazione per la resistenza all'abrasione e allo strappo.



Norma EN 1149

La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali utilizzati nella produzione di indumenti protettivi di dissipazione elettrostatica (guanti) per evitare scariche elettrostatiche.

La norma EN 420:2003 stabilisce che le proprietà elettrostatiche debbano essere testate secondo il metodo di prova descritto nella norma EN 1149, per cui rimandiamo alla letteratura specifica sulla materia.

Norma EN 16350

Questa norma stabilisce le proprietà elettrostatiche dei guanti protettivi da utilizzare in ambienti esplosivi (ATEX), in cui la norma EN 1149 potrebbe risultare non sempre appropriata.

Le marcature del guanto devono corrispondere a quelle della norma EN 420:2003.

Norma EN 60903:2003

Questa norma si applica ai guanti e muffole isolanti (sia foderati che non foderati) progettati per proteggere da scosse elettriche durante l'esecuzione di lavori sotto tensione.

I guanti isolanti in gomma dovrebbero essere normalmente utilizzati con guanti di protezione in pelle, che vengono indossati sopra i guanti isolanti per conferire protezione meccanica.

Un guanto certificato per lavori sotto tensione deve essere conforme ai requisiti EN 420, superare tutti i test necessari e soddisfare i vari requisiti di cui alla norma EN 60903, di natura meccanica, termica (per basse temperature), resistenza alla fiamma e invecchiamento.

In funzione delle proprietà specifiche per l'applicazione (= resistenza), i guanti isolanti in gomma possono essere sottoposti a test ulteriori:

Acido: prestazioni meccaniche e dielettriche soddisfacenti dopo un'immersione in acido solforico altamente concentrato.

Olio: prestazioni meccaniche e dielettriche soddisfacenti dopo un'immersione in olio.

Ozono: prestazioni dielettriche e qualità di superficie (screpolature) soddisfacenti dopo il contatto con un'elevata concentrazione di ozono.

Temperature molto basse: soddisfacente in caso di assenza di strappi, rotture o screpolature se ripiegato dopo 24 ore a -40°C.

Irregolarità fisiche dannose non sono consentite e ogni guanto deve essere ispezionato individualmente e testato per verificare le **proprietà dielettriche**.

I guanti isolanti possono coprire sei classi di protezione da 500 a 36.000 volt AC, in funzione dello spessore della parete singola.



EN1149

CLASSE DEL GUANTO	TENSIONE MASSIMA DI UTILIZZO (V AC)	TEST TENSIONE DI PROVA AC (V AC)	TENSIONE DI PROVA AC (V AC) SPESSORE PARETE SINGOLA IN MM
00	500	2500	0,5
0	1000	5000	1
1	7500	10000	1,5
2	17000	20000	2,3
3	26500	30000	2,9
4	36000	40000	3,6

Ispezione periodica e ripetizione dei test elettrici

Le classi 1, 2, 3 e 4, anche in stoccaggio, devono essere ispezionate visivamente e sottoposte a nuovo test dielettrico ogni 6 mesi. Per le classi 0 e 00, è sufficiente l'ispezione visiva.

Oltre a identità del produttore, designazione della taglia e del prodotto, norme pertinenti (EN 60903 e EN 420: marchio "CE"), e l'apposito pittogramma (pittogramma con doppio triangolo e libro aperto), la marcatura può comprendere - se del caso - una categoria che denota la resistenza dei guanti a questi pericoli specifici:

CATEGORIA H: resistenza all'olio

CATEGORIA A: resistenza all'acido

CATEGORIA Z: resistenza all'ozono

CATEGORIA C: resistenza alle temperature molto basse

CATEGORIA R: categoria H + A + Z (precedenti)

Norma EN 1082:1998

Questa norma stabilisce le proprietà dei guanti speciali in maglia metallica e proteggi-braccia di metallo o plastica che offrono una determinata protezione contro il taglio da impatto/tagli provocati da coltello a mano, possibili in quelle attività lavorative in cui un coltello viene avvicinato alla mano e all'avambraccio dell'utilizzatore.

UNI EN 1082-1	Indumenti di protezione - Guanti e proteggi-braccia contro tagli e coltellate causati da coltelli a mano - Guanti e proteggi-braccia di maglia metallica.
UNI EN 1082-2	Indumenti di protezione - Guanti e proteggi-braccia contro tagli e coltellate causati da coltelli a mano - Guanti e proteggi-braccia costruiti con materiale diverso dalla maglia metallica.
UNI EN 1082-3	Indumenti di protezione - Guanti e proteggi-braccia contro tagli e coltellate causati da coltelli a mano - Prova di taglio da impatto per tessuto, cuoio ed altri materiali.



CE 0493

EN 1082



Norma EN 381-7:1999

Questa norma stabilisce le proprietà dei guanti speciali di protezione per l'utilizzatore di seghe a catena.

CLASSE 0	16 m/s
CLASSE 1	20 m/s
CLASSE 2	24 m/s
CLASSE 3	28 m/s

La norma EN381: *indumenti protettivi per l'utilizzatore di seghe a catena* prescrive 4 Classi corrispondenti alla velocità della motosega con la quale sono stati effettuati i test. Tutte le classi non sono necessariamente utilizzate per ogni parte in cui si suddivide la norma.

La norma prevede per i guanti 2 tipi:

TIPO A: La superficie di protezione sul dorso del guanto deve avere un'estensione minima di 110x120 mm nel punto più alto (dita escluse).

TIPO B: La superficie di protezione sul dorso del guanto+4 dita deve avere un'estensione minima di 110x190 mm dal bordo al punto più alto (pollice escluso).

Regolamento europeo relativo al contatto con gli alimenti

I prodotti destinati al contatto diretto con gli alimenti devono riportare il pittogramma "bicchiere e forchetta", richiamando la conformità al Regolamento CE n.1935/2004 ("Materiali ed oggetti destinati al contatto con prodotti alimentari") e, per quanto riguarda i guanti in particolare, anche al più specifico Regolamento UE n.10/2011 ("Materiali ed oggetti in plastica destinati al contatto con prodotti alimentari").

Ciò significa che tutti i materiali utilizzati per la realizzazione del guanto non devono costituire alcun pericolo per la salute umana e non devono comportare alcuna modifica o deterioramento degli alimenti. A tal fine i prodotti alimentari sono classificati in 5 gruppi e viene testata la conformità del guanto al contatto con ognuno di essi. In ultima analisi, quindi, un guanto può essere adatto per il contatto con alcuni gruppi di alimenti e non per gli altri. Per una corretta informazione circa le tipologie di alimenti opportune per ogni guanto le aziende produttrici devono rilasciare informazioni tramite la Dichiarazione di Conformità.

EN 381-7



Tipo A



Tipo B



OEKO-TEX® Standard

Il marchio OEKO-TEX® è una Certificazione Volontaria di Prodotto con la quale l'Azienda certificata si impegna a mantenere nel tempo le caratteristiche di non nocività dei propri prodotti.

Il marchio OEKO-TEX® Standard 100 garantisce che i prodotti tessili (o accessori dei prodotti tessili, anche metallici) non contengono o rilasciano sostanze nocive per la salute dell'uomo (pesticidi, metalli pesanti, formaldeide, ammine aromatiche, coloranti allergizzanti ecc.). I guanti certificati OEKO-TEX® sono perfettamente conformi ai requisiti imposti dalla norma EN 420:2003+A1:2009 e rispettano i requisiti dell'allegato XVII del REACH (regolamento 552/2009) che hanno come campo di applicazione il prodotto tessile.

REACH

Allo scopo di tutelare la salute dei consumatori, l'Unione Europea ha emanato il Regolamento Reach (entrato in vigore il 1° Giugno 2007) che vieta l'utilizzo di talune sostanze chimiche.

REACH si prefigge l'obiettivo di proteggere sia la salute umana che l'ambiente, possibilmente eliminando, o comunque limitando rigorosamente, le sostanze estremamente problematiche (SVHC) dal mercato UE. Attualmente più di 900 sostanze chimiche sono state identificate come SVHC. REACH incoraggia i produttori a cercare alternative e soluzioni più sicure.

Le dichiarazioni di conformità dei singoli guanti presenti su questo catalogo e la sottoscrizione del produttore al regolamento REACH possono essere richieste al nostro Servizio Clienti attraverso l'indirizzo mail dedicato **documentazione@unigum.it**

Norma EN 455:2015

Questa norma si applica ai guanti medicali monouso per usi chirurgici e per esami clinici (Rif. Direttiva europea 93/42/CEE)

EN 455-1

Assenza di fori.

Un campione casuale di quanto viene testato per escludere la presenza di fori attraverso una prova di impermeabilità.

EN 455-2

Proprietà fisiche.

Requisiti di dimensione e resistenza alla trazione per i guanti medicali monouso. Non meno di 240 mm di lunghezza mediana e 95 mm (±10 mm) di ampiezza mediana, per garantire una protezione adeguata per tutta la lunghezza della mano (ad eccezione dei guanti a polsino lungo). La resistenza viene misurata mediante allungamento fino al punto di



EN 455

rottura, indicato come resistenza alla rottura (FAB, Force At Break) in newton (N). La FAB è misurata su un campione standard e su un campione usurato rapidamente tenendolo a 70°C per 7 giorni, per simulare il deterioramento dovuto a stoccaggio prolungato. I requisiti della FAB dipendono dal materiale del guanto e se si tratta di un guanto chirurgico o per esami clinici. Indicazione dei valori mediani minimi della FAB: Resistenza alla rottura (N) durante lo stoccaggio

	Gomma (es. lattice naturale, nitrile)	Materiali termoplastici (es. PVC, vinile, butile)
Guanto per esame clinico	≥ 6,0	≥ 3,6
Guanto chirurgico	≥ 9,0	-

EN 455-3

Valutazione biologica

Vengono indicati alcuni requisiti importanti per garantire la sicurezza biologica del guanto, sia per il medico che per il paziente. Il pittogramma "LATEX" è obbligatorio sulle confezioni di guanti di gomma in lattice naturale. È vietato l'uso di termini che suggeriscono una relativa sicurezza d'uso, come ad es. Bassa allergenicità, ipoallergenicità, o basso contenuto di proteine. I residui di talco, ritenuti contaminanti indesiderati nei guanti medicali, non devono eccedere i 2 mg nei guanti definiti "senza talco". Il contenuto di proteine del lattice estraibili in acqua nei guanti in lattice non può superare i 50 microgrammi per grammo di gomma, per ridurre al minimo l'esposizione al lattice e le eventuali reazioni allergiche. Il livello di endotossine generate dai batteri nei guanti sterili definiti "a basso livello di endotossine" non può eccedere i 20 EU per paio (EU = unità di endotossine).

EN 455-4

Determinazione del periodo di stoccaggio

Lo standard assicura l'assenza di degrado delle prestazioni nel periodo di stoccaggio antecedente all'uso. I test di accelerazione dell'usura vengono eseguiti su campioni di guanti per determinarne il periodo di stoccaggio, consentendo ai fabbricanti di dimostrare che il loro prodotto resisterà (solitamente) fino a 3 anni e, in alcuni casi, fino a 5 anni senza perdere resistenza e proprietà protettive.