



## Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a guantes de protección (20.03.20)

Existen distintas normas técnicas a nivel internacional sobre guantes y distintos procesos de certificación o aprobación. En el siguiente documento no entramos a valorar la diferencia que implica el proceso de certificación o aprobación en cada país, sino que mostramos los requisitos técnicos clave que establece cada norma para intentar establecer una equivalencia.

Para poder aceptar un producto sin el marcado CE, con limitación temporal y destinado al personal sanitario en base a la [Recomendación \(UE\) 2020/403](#), el agente económico deberá presentar la documentación que avale el cumplimiento con la especificación que alegue así como información sobre el proceso de certificación/autorización establecido en el mercado que corresponda.

En el caso de hacer referencia a una especificación técnica no incluida en este documento, deberá aportarse suficiente detalle de la misma para que pueda establecerse la correspondiente comparación.

Las normas técnicas referenciadas especifican una serie de propiedades físicas y prestaciones para los guantes relacionados con la ausencia de agujeros y la resistencia a la penetración por virus.

En la siguiente tabla se presentan los requisitos clave, en función de la norma aplicada, para facilitar su comparación.



Tipo guante y norma →		Guantes proteccion EPI frente a microorganismos EN ISO 374-5	Normas Americanas equivalentes	Normas ISO equivalentes ISO 374-5	Normas chinas equivalentes GB28881-2012 <sup>2</sup>	Guantes sanitario PS (no estéril) EN 455
Requisito ↓						
Penetración (ausencia de agujeros)	Penetración al agua	Fuga al agua (EN ISO 374-2)	ASTM D 5151	ISO 374-2	Anexo A de la norma GB28881-2012	Ensayo estanqueidad al agua (EN 455-1)
	Penetración al aire	Fuga al aire (EN ISO 374-2)	----	ISO 374-2	----	No se requiere
	Penetración a virus	ISO 16604 <sup>1</sup> , método B	ASTM F 1671	ISO 16604, método B		No se requiere
Resistencia mecánica	Ensayos mecanicos	No se requiere	ASTM D6319	ISO 11193-1		Fuerza en el punto de rotura (EN 455-2)
Envejecimiento y vida útil	Requisito	No se requiere				EN 455-4

<sup>1</sup>El método ISO 16604 es un ensayo para ver la resistencia al paso de virus, que se realiza sometiendo una probeta del guante a presión hidrostática de un fluido inoculado con el bacteriófago Phi-X174, muy parecido en forma y tamaño a muchos virus conocidos. La norma ISO 16603 es similar pero con sangre sintética y se considera un ensayo de descarte antes del ISO 16604 en ropa, no en guantes.

<sup>2</sup>La norma de requisitos china GB 28881-2012 incluye en anexo el ensayo de fuga al agua y ensayos mecánicos según la GB 24541, similar a los de la EN 388. No incluye Fuerza en el punto de rotura.

### Referencias

American Society for Testing and Materials (ASTM)

-ASTM F 1671 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System.

-ASTM D 5151 Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves.

China National Standards

- GB 28881-2012 Hand protection - Protective gloves against chemicals and micro-organisms

National Fire Protection Association (NFPA) 3

-NFPA 1999 Standard on Protective Clothing for Emergency Medical Operations.