

一次性非灭菌橡胶手套生产需要什么资质

产品名称	一次性非灭菌橡胶手套生产需要什么资质
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

一次性使用灭菌橡胶外科手套是Wear Safe (Malaysia) Sdn. Bhd.生产的外科手套

医用橡胶手套是医疗保护产品中重要防护用品之一，是避免医务人员感染病毒的重要手段。质检天下作为国内专业的保护产品第三方检测平台，可以提供合格的医用橡胶手套检测报告。

一、医用橡胶球检测项目

- 1.原材料检测：乳胶材料分析、定性和定量分析、化学分析、有毒物质分析
- 2.尺寸的测量
- 3.非渗透性测定
- 4.拉伸性能:老化前断裂力和断裂伸长率分析,老化后断裂力和断裂伸长率分析,300%拉伸载荷
- 5.手套消毒能力检测
- 6.包装和标记检查

二、医用橡胶手套标准

GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套

GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套

GB 24786-2009 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套

GB 24788-2009 医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量

三、医用橡胶手套测试方法标准

GB/T 21869-2008 医用手套表面残余粉末的测定

GB/T 21870-2008 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定

YY/T 0616.1-2016 一次性使用医用手套 第1部分：生物学评价要求与试验

YY/T 0616.2-2016 一次性使用医用手套 第2部分：测定货架寿命的要求和试验

YY/T 0616.3-2018 一次性使用医用手套 第3部分：用仓储中的成品手套确定实际时间失效日期的方法

YY/T 0616.4-2018 一次性使用医用手套 第4部分：抗穿刺试验方法

YY/T 0616.5-2019 一次性使用医用手套 第5部分：抗化学品渗透 持续接触试验方法

医用橡胶手套检验标准大多是国家强制性标准，必须严格执行。此外，医用橡胶手套表面残留粉末，水提蛋白质，这两个指标也是测试的重要项目。国家规定，医用水中提取蛋白质的含量不得超过 $200\text{g}/\text{dm}^2$ 。表面残留粉末极限，粉体医疗手套不能超过 $10\text{mg}/\text{dm}^2$ ，非粉体医疗手套不能超过 $2.0\text{mg}/\text{d}$ 。

需要办理以下证件：

营业执照 税务登记证 组织机构代码

医疗企业生产许可证

医疗企业经营许可证

以及相应产品的注册证

还有医疗器械行业的证书等等

根据具体生产的器械需要办理不同的证书。