

GB 10213-2006 一次性使用橡胶检查手套

产品名称	GB 10213-2006 一次性使用橡胶检查手套
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
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	18123723986 18123723986

产品详情

ICS 83.140

G 44

中华人民共和国国家标准

GB 10213—2006/ISO 11193[^]1:2002

代替 GB 10213—1995

一次性使用医用橡胶检查手套

Single-use medical rubber examination gloves

(ISO 11193. 1 ; 2002 Single-use medical examination gloves—Part 1 s Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution JDT)

本标准规定了灭菌或非灭菌的、作为医用检查和诊断治疗过程中防止病人和使用者之间交叉感染

的橡胶检查手套要求，也包括用于处理受污染医疗材料橡胶检查手套。手套的表面是光面或麻面的。

1:1

本标准规定了橡胶检查手套性能和安全性的要求，但检查手套的安全、正确使用和灭菌过程及随后的处理和贮存过程不在本标准的范围之内。

2规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划 (GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1 : 1999 JDT)

YY 0466用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

ISO 37硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定

ISO 188硫化橡胶或热塑性橡胶热空气加速老化和耐热试验

ISO 4648硫化橡胶或热塑性橡胶 试验用试样和制品尺寸的测定

ISO 10993(所有部分)医疗器械的生物学评价

3分类 3.1总则

手套按类别、表面型式分类，见3.2和3.3。

3.2类别

分为两个类别：

类别1：主要由天然橡胶胶乳制造的手套；

类别2：主要由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性溶液制造的手套。

3.3表面型式

分为四种表面型式：

a)

b)

麻面；光面于有粉表面；无粉表面。

c)

d)

注1：有粉手套是在手套的加工过程加入粉剂，通常为了便于穿戴。无粉手套在手套制造过程中没有另外加入粉末材料来便于穿戴。无粉手套也可以用“非有粉”“无粉气”“不加粉”或其他类似的词表示。

注2：手套袖口的末端可以是剪切的或卷边的。

4材料

手套应由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或配合丁苯橡胶乳液制成。为了便于手套穿戴，可使用符合ISO 10993要求的润滑剂、粉末或聚合物涂覆物进行表面处理。

使用的任何颜料应是无毒的。用于表面处理的物质必须是易于移动和生物吸收的。

提供给使用者的手套必须符合ISO 10993相关部分的要求。必要时制造者应使购买者易于获得符合这些要求的资料。

注1:其他合适的聚合物材料可能包括在本标准以后的版本中。

注2：普遍认为|经过一定时间后，某些人对某种特殊的橡胶配合剂敏感(过敏反应)，要求使用另一配方的手套。

注3：手套中的可溶性蛋白质、致敏性蛋白质、残留的化学物质、内毒素和残余粉末的限量在本标准的以后版本可能'加以规定，并符合相关测试方法标准。

5抽样和试片选择 5.1抽样

作为接受的用途，手套应按GB/T 2828.1的要求进行抽样和检查，检查水平和接收质量限(AQL)值应符合表1的规定。

-当不能确定批量大小时,应假定批量为35 001-150 000o

表1检查水平和接收质量限(AQL)

性能

检查水平

AQL

物理尺寸(长度、宽度、厚度)

S-2

4.0

不透水性

G-I

2.5

扯断力和扯断伸长率(老化前、老化后)

手2

5.2试片的选择

试片应从手套的掌部和背部裁取。

6要求 6.1尺寸

按图1所示位置测量时,手套的长度和宽度应符合表2的规定,检查水平和接收质量限(AQL)值按表1的规定。

长度应是从中指的顶端到袖口边缘的最短距离。

注L长度测击也可将手套悬挂于半径为5 mm合适的圆棒上进行测量。

宽度的测髭是从食指的根部到拇指的根部的中点位置测量。测时,应将手套平放。

手套双层厚度的测量应按ISO 4648的规定,使用具有 $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$ 的测足压力,在图2中所示的每一位置测量,即:距中指指端 $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ 处,大约掌入位置和距袖口边缘 $25 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 处。每一点所测得的双层厚度的一半记为单层厚度。尺寸应符合表2的规定,检查水平和接收质量限(AQL)值应符合表1的要求。

如果视觉检荏发现有薄点存在,则测量单层厚度应在这些薄点部位来进行测量。光面部分和麻面部分的单层厚度按该条款测量时,应分别不小于 0.08 mm 和 0.11 mm 。

IH

注2:按ISO 4648测量袖口边缘的厚度应最好不超过 2.50 mm 。