



中华人民共和国国家标准

GB 24786—2009

一次性使用聚氯乙烯医用检查手套

Single-use medical poly (vinyl chloride) examination gloves

[ISO 11193-2:2006, Single-use medical examination gloves—
Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride), MOD]

2009-12-15 发布

2010-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 聚 氯 乙 烯 医 用 检 查 手 套
GB 24786—2009

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 17 千 字
2010 年 2 月 第 一 版 2010 年 2 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 1-39953

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533

前 言

本标准的第 6 章、8.2 的内容为强制性的,其余为推荐性的。

本标准修改采用 ISO 11193-2:2006《一次性使用医用检查手套 第 2 部分:聚氯乙烯手套规范》(英文版)。

本标准根据 ISO 11193-2:2006 重新起草。

根据国内一次性使用聚氯乙烯医用检查手套生产技术现状,本标准进行了下列技术性修改:

——将一次性使用聚氯乙烯医用检查手套老化前后的扯断力指标由 7.0 N(见 ISO 11193-2:2006 中 6.3.2)改为 4.8 N(见表 3)。

为便于使用,本标准的结构与 ISO 11193-2:2006 相同,并进行了下列编辑性修改:

——删除了原国际标准中的前言;

——“本国际标准”一词改为“本标准”;

——用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;

——删除了 8.1 中“用于标志的语言应征得相关方的一致同意”。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会(SAC/TC 35/SC 4)归口。

本标准起草单位:山东蓝帆塑胶股份有限公司、中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院、北京市医疗器械检验所。

本标准起草人:刘文静、张永臣、邓一志、张肖莉。

一次性使用聚氯乙烯医用检查手套

警告:本标准使用者应熟悉一般实验室操作。本标准不涉及任何安全性问题,即使是与它有关的也不例外,使用者应建立相应的安全和健康规范,并使之符合国家的规定。

1 范围

本标准规定了非灭菌或灭菌包装的作为医用检查和诊断过程中防止病人和使用者之间交叉感染的聚氯乙烯手套要求或治疗病患时为防止交叉感染而使用的聚氯乙烯手套要求,也包括用于处理污染性医疗材料的聚氯乙烯手套。

本标准规定了一次性使用聚氯乙烯医用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、包装和贮存过程不在本标准的范围之内。

本标准适用于医用检查、诊断或治疗病患以及处理污染性医疗材料的一次性使用聚氯乙烯医用检查手套。

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 528 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定(GB/T 528—2009,ISO 37:2005, IDT)

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

GB/T 2941—2006 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序(ISO 23529:2004, IDT)

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(GB/T 3512—2001, eqv ISO 188:1998)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分), IDT]

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000, IDT)

3 分类

手套成品分为下列类型:

- a) 部分或全麻面手套;
- b) 光面手套;
- c) 有粉手套;
- d) 无粉手套。

注1:有粉手套是为便于穿戴在制造过程中添加了粉末;无粉手套是在制造过程中,没有有意识地添加粉末材料。

注2:手套袖口边可以是裁剪规整的直形边,也可以是卷起的圆形边。

4 材料

本标准所涉及到的手套应为聚氯乙烯材料制造,为便于穿戴,可使用表面处理剂、润滑剂、粉末或聚