



中华人民共和国国家标准

GB 7543—2006/ISO 10282:2002
代替 GB 7543—1996

一次性使用灭菌橡胶外科手套

Single-use sterile rubber surgical gloves

(ISO 10282:2002, Single-use sterile rubber
surgical gloves—Specification, IDT)

2006-03-14 发布

2006-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准的第 6 章的内容为强制性的,其余为推荐性的。

本标准等同采用 ISO 10282:2002《一次性使用灭菌橡胶外科手套 规范》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 10282:2002。

为便于使用,本标准只对 ISO 10282:2002 进行了编辑性修改。

本标准代替 GB 7543—1996《橡胶医用手套》。

本标准与 GB 7543—1996 相比主要变化如下:

- 修改了标准名称;
- 适用范围由可重复使用修改为一次性使用(见第 1 章);
- 删除了蒸煮老化后性能要求(1996 年版的 6.3);
- 删除了导电性能试验(1996 年版的附录 B);
- 不透水性由原来的检查水平 S-4 修改为一般检查水平 I (1996 年版的 8.2;本版的 5.1);
- 将拉伸强度和 300%定伸应力分别修改为扯断力和 300%定伸负荷(见 6.3);
- 老化试验方法中将试片老化修改为将手套进行老化,再裁样进行试验(1996 年版的 7.3.2;本版的 6.3.3);
- 增加了加工手套的材料:合成橡胶乳液、合成橡胶溶液(见第 4 章);
- 增加了手套的分类(见第 3 章),其拉伸性能要求因类别的不同而异(本版的 6.3.4);
- 手套尺寸由原来的 6 种(6 6.5……8 8.5)增加至 10 种(5 5.5 6……8.5 9 9.5)(1996 年版的 9.2;本版的 6.1)。

本标准的附录 A 是规范性附录。

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。

本标准负责起草单位:中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准参加起草单位:国家药监局济南医疗器械质量监督检验中心、安徽中键塑胶制品有限公司。

本标准主要起草人:郑三阳、吴平、耿继文。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 7543—1987、GB 7543—1996。

一次性使用灭菌橡胶外科手套

1 范围

本标准规定了用于外科操作中以保护病人和使用者、避免交叉感染的有包装的灭菌的橡胶手套的技术要求。适用于穿戴一次然后丢弃的一次性手套。不适用于检查手套或程序手套。它包括具有光滑表面的手套和麻面的手套。

本标准规定了橡胶外科手套的性能和安全性。但外科手套的安全、正确使用和灭菌过程及随后处理的过程和储存过程都不适用于本标准。

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,IDT)

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

手套以类别、设计和表面型式分类,见3.2~3.4。

3.2 类别

类别分为两种:

- a) 类别1:主要由天然橡胶胶乳制造的手套;
- b) 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体溶液制造的手套。

3.3 设计

设计分为两种:

- a) 直型手套;
- b) 手指向手掌面弯曲的手套。

手套符合生理结构,即大拇指位于食指所在手掌面的前面而不是在同一平面。大拇指和其他手指可以是直型的或是向手掌面弯曲的。

3.4 表面型式

表面型式分为四种:

- a) 麻面;