



中华人民共和国国家标准

GB/T 7543—2020/ISO 10282:2014
代替 GB 7543—2006

一次性使用灭菌橡胶外科手套

Single-use sterile rubber surgical gloves

(ISO 10282:2014, Single-use sterile rubber surgical gloves—Specification, IDT)

2020-12-14 发布

2021-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一次性使用灭菌橡胶外科手套
GB/T 7543—2020/ISO 10282:2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年12月第一版

*

书号: 155066·1-66776

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 7543—2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》。与 GB 7543—2006 相比除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 在范围中将“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。”修改为“本标准规定了用于外科操作中防止病人和使用者交叉感染、无菌包装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一系列操作作用手套。它包括具有光滑表面的手套和部分纹理或全部纹理的手套。”(见第 1 章,2006 年版的第 1 章)；
- 在 3.2 类别中的“b)类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶胶乳、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。”修改为“b)类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、异戊二烯橡胶胶乳、氯丁橡胶溶液、丁苯橡胶胶乳、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。”(见 3.2,2006 年版的 3.2)；
- 在 3.4 表面型式中的“表面型式分为四种:a)麻面;b)光面;c)有粉表面;d)无粉表面。”修改为“表面型式分为两种:a)部分纹理或全部纹理;b)光面。”(见 3.4,2006 年版的 3.4)；
- 在第 4 章中的“手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、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。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理”修改为“手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合异戊二烯橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、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。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理”(见第 4 章,2006 年版的第 4 章)；
- 在 6.3.1 中的“拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取”修改为“拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,使用 2 型哑铃状裁刀从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取。”(见 6.3.1,2006 年版的 6.3.1)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 10282:2014《一次性使用灭菌橡胶外科手套 规范》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(ISO 37:2005, IDT)
- GB/T 2828.1—2012 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(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—2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(ISO 188:2011, IDT)
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223:2012, IDT)

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。

本标准起草单位:上海科邦医用乳胶器材有限公司、麦迪康医疗用品贸易(上海)有限公司、安徽和佳医疗用品科技有限公司、桂林紫竹乳胶制品有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、上海智美橡胶有限公司、上海华新医材有限公司、华新医材(安徽)有限公司、安徽省食品药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、国家乳胶制品质量监督检验中心、安徽省中智科标准化研究院有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、江西恒生实业有限公司、陕西省医疗器械质量监督检验院、东莞市精安新材料有限公司、广东顺德创科检测技术股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本标准主要起草人:朱晓华、范耀、胡隼、罗金辉、张伯侯、马金凤、蒋济明、刘俊强、李建斌、吴冶彬、郑添焜、郑凯文、郑凯元、黄葆华、宁丽峰、李鹏、谭运华、崔从俊、刘文静、刘伟、朱毅忠、梅文彬、张成、黄卫华、张建新、邓一志、王金英。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 7543—1987、GB 7543—1996、GB 7543—2006。

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防止病人和使用者交叉感染、无菌包装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一系列操作手套。它包括具有光滑表面的手套和部分纹理或全部纹理的手套。

本标准规定了橡胶外科手套性能和安全性。但外科手套的安全、正确使用和灭菌过程及随后的处理、包装和贮存过程不在本标准的范围之内。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 37 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties)

ISO 188 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests)

ISO 2859-1 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[Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection]

ISO 10993(所有部分) 医疗器械的生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

ISO 15223 医疗器械 用于医疗器械标签、作标记和提供信息的符号(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)

ISO 23529 橡胶 物理试验方法试样制备和调节通用程序(Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods)

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、异戊二烯橡胶胶乳、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: