ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 11193-2— 2009

Перчатки медицинские диагностические одноразовые

Часть 2

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПЕРЧАТКИ ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА

ISO 11193-2:2006
Single-use examination gloves — Part 2: Specification for gloves made from poly (vinyl chloride)
(IDT)

Издание официальное

БЗ 3—2009/21

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН ООО НИЦ «Резина и полимерные изделия» на основе аутентичного перевода на русский язык указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 декабря 2009 г. № 1135-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11193-2:2006 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 2. Спецификация на перчатки из поливинилхлорида» [ISO 11193-2:2006 «Single-use examination gloves — Part 2: Specification for gloves made from poly (vinyl chloride)»].

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Классификация 2
4 Материалы 2
5 Выборочный контроль и отбор образцов для испытаний 2
6 Требования 2
7 Упаковка 5
8 Маркировка 5
Приложение А (обязательное) Испытание на герметичность 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Перчатки медицинские диагностические одноразовые

Часть 2

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПЕРЧАТКИ ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДА

Single-use examination gloves.
Part 2. Specification for gloves made from poly (vinyl chloride)

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к упакованным стерильным и неупакованным нестерильным перчаткам, изготовленным из поливинилхлорида, предназначенным для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты от заражения. Настоящий стандарт также распространяется на перчатки из поливинилхлорида, предназначенные для использования при работе с зараженными материалами.

Настоящий стандарт устанавливает требования эксплуатации, безопасности, надежности и правильного применения диагностических перчаток из поливинилхлорида, а также способы их стерилизации с последующим упаковыванием.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты*:

ИСО 37:2005 Каучук вулканизованный или термопластичный. Определение упругопрочностных свойств при растяжении (ISO 37:2005, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties)

ИСО 188 Каучук вулканизованный или термопластичный. Ускоренное старение и методы испытания на сопротивление теплу (ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated aging and heat resistance tests)

ИСО 2859-1 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL (ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection)

ИСО 10993 (все части) Биологическая оценка медицинских изделий (ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices)

ИСО 15223 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации (ISO 15223, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)

ИСО 23529 Каучук. Общие принципы подготовки и кондиционирования образцов для испытания для физико-механических испытаний (ISO 23529, Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods)

* Для датированных ссылок используют только указанное издание стандарта. В случае недатированных ссылок — последнее издание, включая все изменения и поправки.

Издание официальное

3 Классификация

Перчатки подразделяют по типу отделки их поверхности следующим образом:

a) с текстурированной поверхностью всей перчатки либо ее части;
b) с гладкой поверхностью;
c) с опудренной поверхностью;
d) с неопудренной поверхностью.

Примечания

1 Перчатки считают опудренными, если опудривающее вещество добавлено в процессе производства, как правило, для облегчения надевания перчатки. Неопудренные перчатки изготовлены без добавления опудривающего вещества в процессе производства.

2 Манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик.

4 Материалы

Перчатки изготовляют из поливинилхлоридного пластиката. Для облегчения надевания перчатки может быть использована любая обработка их поверхности — смазывающее вещество, опудривающее вещество или полимерное покрытие.

Используемые красители, вещества для обработки поверхности (смазка или пудра) не должны быть токсичными; информация о них должна быть предоставлена по первому требованию. Важно, что вещества, используемые для обработки поверхности, могут быть удалены и должны быть биоразлагаемыми.

Перчатки, поставляемые потребителю, должны соответствовать требованиям соответствующих частей ИСО 10993. По запросу потребителя изготовитель должен предоставить данные, подтверждающие соответствие этим требованиям.

Примечание — Количество выделяемого пластификатора, остаточных химикатов и остаточного опудривающего вещества в перчатках может быть указано в разрабатываемых частях ИСО 11193 при наличии соответствующих стандартов ИСО на методы испытания.

5 Выборочный контроль и отбор образцов для испытаний

5.1 Выборочный контроль

Отбор и проверка перчаток при выборочном контроле — в соответствии с ИСО 2859-1. Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Уровни контроля и приемлемый уровень качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Физические размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	2,5
Усилие и удлинение в момент разрыва	S-2	4,0

Если не представляется возможным установить точно размер партии, за размер партии принимают количество перчаток от 35001 до 150000 штук.

5.2 Отбор образцов

Образцы пленки материала должны быть вырублены из ладонной или тыльной стороны перчаток.

6 Требования

6.1 Размеры

Ширина ладони перчатки и длина перчатки, измеренные в точках, показанных на рисунке 1, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2, при уровне контроля и приемлемом уровне качества, указанным в таблице 1.

Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до венчика манжеты.

Примечание — Длину измеряют, подвешивая перчатку на соответствующем стержне с диаметром кончика, равным 5 мм.

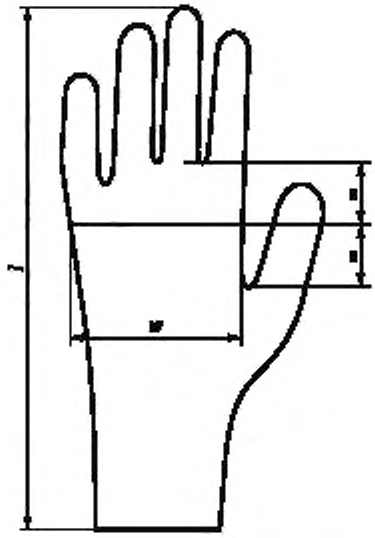


Рисунок 1 — Точки для измерения ширины и длины перчатки

Таблица 2 — Размеры и допустимые отклонения

В миллиметрах

Код размера	Ширина *w* (рисунок 1)	Наглядный размер	Ширина по наглядному размеру *w* (рисунок 1)	Длина *l* (рисунок 1), не менее	Толщина в точках, указанных на рисунке 2, не менее	Толщина точно в центре ладони, не более
До 6	≤ 82	Сверхмаленькие (XS)	≤ 80	220	Гладкая поверхность: 0,08. Текстурированная поверхность: 0,11	Гладкая поверхность: 0,22. Текстурированная поверхность: 0,23
6 1/2	83 ± 5	Маленькие (S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Средние (M)	95 ± 10	230		
7 1/2	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Большие (L)	110 ± 10	230		
8 1/2	109 ± 6			230		
Св. 9	≥ 110	Сверхбольшие (XL)	≥ 110	230		

Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

Толщину двух стенок неповрежденной перчатки измеряют в соответствии с требованиями ИСО 23529 толщиномером с давлением на основание, равным (22 ± 5) кПа, в каждой точке, указанной на рисунке 2: на расстоянии (13 ± 3) мм от вершины среднего пальца и точно в центре ладони. Толщина одной стенки в каждой точке, равная половине толщины двух стенок, должна соответствовать норме, приведенной в таблице 2, при уровне контроля и приемлемом уровне качества, указанных в таблице 1. Если при визуальном осмотре обнаруживают утонение в какой-либо области перчатки, то измеряют толщину одной стенки перчатки в этой области.

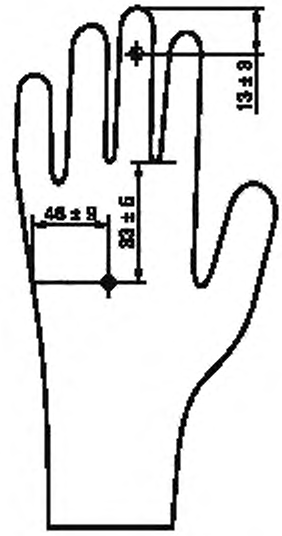


Рисунок 2 — Точки для измерения толщины перчатки

Толщина одной стенки перчатки, измеренная, как описано выше, должна быть не менее 0,08 и 0,11 мм для гладкой и текстурированной поверхности соответственно.

Примечание — Толщина венчика перчатки, измеренная в соответствии с ИСО 23529, должна быть не более 2,50 мм.

6.2 Герметичность

При испытаниях на герметичность в соответствии с приложением А количество отобранных образцов для испытаний и количество дефектных перчаток должно быть установлено в соответствии с уровнем контроля и приемлемым уровнем качества, приведенными в таблице 1.

6.3 Прочностные характеристики

6.3.1 Общие положения

Прочностные свойства перчаток определяют в соответствии с ИСО 37 не менее чем на трех образцах, вырубленных из каждой перчатки, принимая за результат среднеарифметическое значение. Образцы для испытания вырубают из ладонной или тыльной стороны перчатки.

6.3.2 Усилие и удлинение при разрыве до ускоренного старения

При испытании в соответствии с ИСО 37 используют образец в виде двухсторонней лопаточки типа 2. Усилие при разрыве и удлинение при разрыве должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3, при уровне контроля и AQL, приведенных в таблице 1.

6.3.3 Усилие и удлинение при разрыве после ускоренного старения

Испытания на ускоренное старение проводят в соответствии с ИСО 188. Образцы для испытаний выдерживают в термостате при температуре (70 ± 2) °С в течение (168 ± 2) ч. Образцы для испытаний могут быть подготовлены из перчатки, выдержанной при температуре (70 ± 2) °С в течение (168 ± 2) ч, либо их вырубают из перчатки, а затем выдерживают при температуре (70 ± 2) °С в течение (168 ± 2) ч. Испытания проводят в соответствии с 6.3.2.

Таблица 3 — Характеристики растяжения

Наименование показателя	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	350
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	350

6.4 Стерильность

Для стерильных перчаток при запросе должен быть указан метод стерилизации.

7 Упаковка

Стерильные перчатки упаковывают в индивидуальную упаковку по одной штуке или парами.

8 Маркировка

8.1 Общие положения

Маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на настоящий стандарт. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы в соответствии с ИСО 15223.

8.2 Индивидуальная упаковка

8.2.1 Упаковка стерильных перчаток

На индивидуальной упаковке стерильных перчаток должны быть четко указаны следующие данные:

a) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;

b) используемый материал;

c) слова «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные» или слова, имеющие отношение к обработке перчаток;

d) размер;

e) при обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество;

f) номер партии;

g) слова «дата изготовления», а также год (четыре цифры) и месяц изготовления;

h) слова «стерильность гарантирована при целостности упаковки»;

i) слово «одноразовые»;

j) слова «диагностические перчатки»;

k) фраза «Изделие содержит пластификаторы (должна быть указана природа пластификатора), которые могут быть небезопасны для пользователя».

8.2.2 Упаковка нестерильных перчаток

На упаковке нестерильных перчаток должны быть четко указаны:

a) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;

b) используемый материал;

c) слова «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные» или слова, имеющие отношение к обработке перчаток;

d) размер;

e) номер партии изготовителя;

f) слово «одноразовые»;

g) слово «нестерильные»;

h) слова «диагностические перчатки»;

i) слова «дата изготовления», а также год (четыре цифры) и месяц изготовления;

j) фраза «Изделие содержит пластификаторы (должна быть указана природа пластификатора), которые могут быть небезопасны для пользователя».

8.3 Групповая упаковка

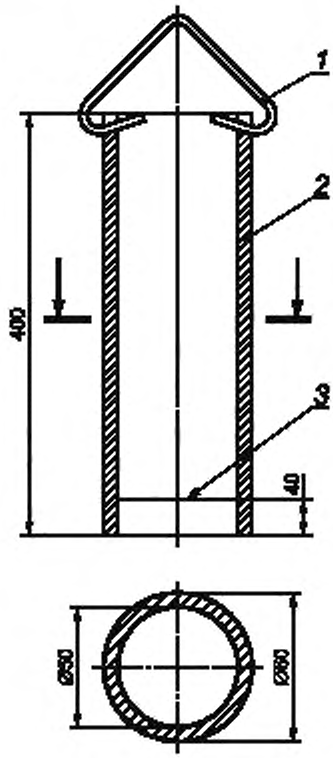
Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 8.2.1 или 8.2.2 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

Приложение А
(обязательное)

Испытание на герметичность

А.1 Аппаратура

А.1.1 Полый цилиндр минимальным внешним диаметром 60 мм и соответствующей длиной для удерживания перчатки, наполненной водой объемом 1000 см^3 (рисунок А.1).



1 — крючок; *2* — цилиндр; *3* — линия отсчета на внутренней поверхности стенки

Рисунок А.1 — Стержень

А.1.2 Устройство, предназначенное для удержания перчатки, наполненной водой, в вертикальном положении (рисунок А.2).

А.1.3 Градуированный цилиндр вместимостью 1000 см^3.

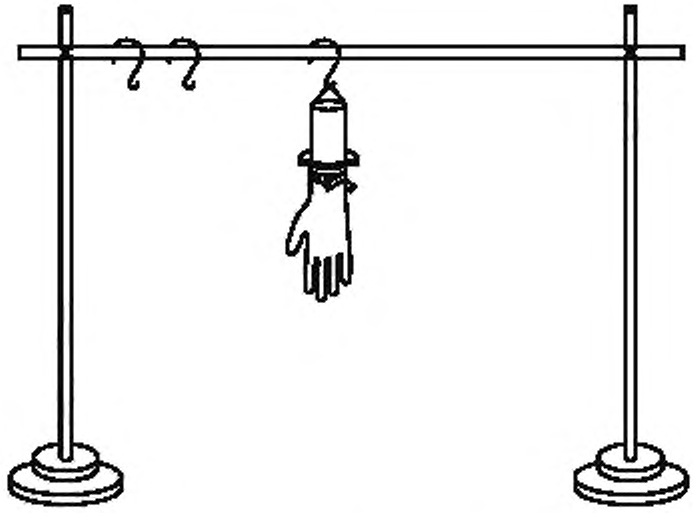


Рисунок А.2 — Удерживающее устройство

А.2 Проведение испытания

При помощи соответствующего приспособления, например кольца, прикрепляют перчатку к полому цилиндру так, чтобы перчатка располагалась не более чем на 40 мм от нижнего конца цилиндра.

Через цилиндр в перчатку наливают (1000 ± 50) $см^3$ воды максимальной температурой 36 °С. Затем удаляют воду, которая случайно выплеснулась на перчатку. Если уровень воды не доходит до края манжеты перчатки в пределах 40 мм, то поднимают перчатку так, чтобы обеспечить испытание всей перчатки, за исключением той ее части, которая находится ниже на 40 мм от края манжеты. Сразу же проверяют утечку воды. Если перчатка сразу не течет, то через 2—3 мин после наполнения водой проверяют еще раз перчатку на утечку. Для того чтобы лучше проверить перчатку на утечку, вода может быть подкрашена водорастворимой краской.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 37:2005	MOD	ГОСТ 270—75 «Резина. Методы определения упругопрочностных свойств при растяжении»
ИСО 188	MOD	ГОСТ 9.024—75 «Единая система защиты от коррозии и старения. Резины. Методы испытаний на стойкость к термическому старению»
ИСО 2859-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»
ИСО 10993	IDT	ГОСТ Р ИСО 10993—2009 «Биологическая оценка медицинских изделий»
ИСО 15223	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223—2002 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
ИСО 23529:2004	NEQ	ГОСТ 269—66 «Резина. Общие требования к проведению физико-механических испытаний»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты;
- NEQ — неэквивалентные стандарты.

УДК 615.478.47:006.354 ОКС 83.140 Р13 ОКП 25 1400

Ключевые слова: поливинилхлоридные диагностические одноразовые перчатки, назначение, область применения, материалы, конструкция, планы контроля, отбор образцов для испытания, требования, маркировка, упаковка

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.12.2010. Подписано в печать 22.12.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,90. Тираж 109 экз. Зак. 1068.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru