МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 32337— 2013

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛЬНЫЕ

Технические требования

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью Научно-испытательный центр «Резина и полимерные изделия» (ООО НИЦ «Резина и полимерные изделия»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол от 18 октября 2013 г. № 60-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D 6319–05 Standard specification for nitrile examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения).

Стандарт разработан Комитетом ASTM D11 «Резина» Американского общества по испытаниям и материалам.

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5–2001 (п. 3.6).

Официальные экземпляры стандарта ASTM, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, стандартов ASTM, на которые даны ссылки, находятся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам ASTM и международным стандартам указаны в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 764-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32337–2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации 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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛЬНЫЕ

Технические требования

Nitrile examination gloves for medical application. Specification

Дата введения—2015—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским диагностическим нитрильным перчаткам, предназначенным для проведения медицинских исследований, диагностики и терапевтических процедур.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на перчатки для правой и левой рук, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на упакованные стерильные и нестерильные нитрильные диагностические перчатки и перчатки, поставляемые навалом.

1.3 Настоящий стандарт идентичен ASTM D 3578 на диагностические перчатки из натурального латекса.

1.4 Значения показателей в единицах системы СИ являются стандартными.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ASTM D 412 Test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers – Tension (Методы испытания резин и термопластичных эластомеров. Растяжение)

ASTM D 573 Test methods for rubber – Deterioration in an air oven (Методы испытания резины. Старение в термостате с воздухообменом)

ASTM D 3578 Specification for rubber examination gloves (Спецификация на резиновые диагностические перчатки)

ASTM D 5151 Test method for detection of holes in medical gloves (Метод определения отверстий в медицинских перчатках)

ASTM D 6124 Test method for residual powder on medical gloves (Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках)

ISO 2859-1 Sampling procedures and tables for inspection by attributes (Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку)

3 Назначение

3.1 Настоящий стандарт устанавливает технические требования и требования безопасности диагностических нитрильных перчаток и предназначен для арбитражных целей. В настоящем стандарте не установлены требования по безопасности и надлежащему использованию нитрильных диагностических перчаток.

4 Материалы

4.1 Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.

4.2 Используют любое опудривающее вещество, соответствующее требованиям фармакопеи. Могут быть использованы другие опудривающие вещества при условии их безопасности и эффективности.

4.3 Внутреннюю и наружную поверхности нитрильных перчаток не обрабатывают тальком.

5 Отбор образцов

Для арбитражных целей отбирают стерильные перчатки готовых изделий после стерилизации и проверяют в соответствии с ISO 2859. Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1, или быть согласованы между изготовителем с потребителем.

Таблица 1 – Уровни контроля и приемлемые уровни качества перчаток

Наименование показателя	Определяемый дефект	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)
Стерильность	Отсутствие стерильности	A	N/A
Отсутствие отверстий	Наличие отверстий	G-1	2,5
Размеры	Ширина, длина, толщина	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До и после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел	N=5	N/A
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел	N=2	N/A

6 Технические требования

6.1 Перчатки, отобранные в соответствии с разделом 5, должны соответствовать следующим требованиям.

6.1.1 Стерильные перчатки должны соответствовать требованиям по стерильности. Испытание проводят в соответствии с 7.2

6.1.2 Перчатки не должны иметь отверстий. Испытание проводят в соответствии с 7.3

6.1.3 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям 7.4.

6.1.4 Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать требованиям 7.5.

6.1.5 Масса опудривающего вещества должна быть не более 2,0 мг. Испытание проводят в соответствии с 7.6.

6.1.6 Содержание опудривающего вещества должно быть не более 10 мг/дм^2. Испытание проводят в соответствии с 7.7.

7 Методы испытаний

7.1 Для подтверждения соответствия разделу 6 проводят испытания согласно таблице 1.

7.2 Испытания по определению стерильности проводят в соответствии с последним изданием фармакопеи.

7.3 Отсутствие отверстий проверяют в соответствии с ASTM D 5151.

7.4 Размеры

7.4.1 Размеры перчаток должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

7.4.2 Длину перчатки измеряют по внешней стороне от кончика среднего пальца до края манжеты перчатки.

7.4.3 Ширину ладони перчатки измеряют через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев. Ширина с учетом допустимого отклонения должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2 – Размеры перчаток и допустимые отклонения

В миллиметрах

Обозначение	Размер							Допустимое отклонение
	6	6*	7	7*	8	8*	9	
Ширина по размеру	75	83	89	95	102	108	114	± 6
Ширина по маркировке	–	Сверх-малые	Малые	Одно-размер-ный	Средний	Большой	Сверх-большой	
		70	80	85	95	110	120	± 10
Длина, не менее	220	220	230	230	230	230	230	–
Толщина, не менее								
- пальца	0,05							–
- ладони	0,05							
Примечание – Размер с учетом допустимых отклонений, попадающий между двумя размерами, может быть маркирован двумя размерами, например, малый средний, средний/большой.								

7.4.4 Минимальную толщину перчатки, соответствующую требованиям таблицы 2, измеряют микрометром, отвечающим требованиям ASTM D 412 и

ASTM D 3767, в точках, указанных на рисунке 1. Для арбитражных целей перчатку разрезают и измеряют толщину одной стенки (см. ASTM D 3767).

7.5 Определение физико-механических показателей

7.5.1 Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3. Испытания проводят в соответствии с ASTM D 412.

Таблица 3 – Значения физико-механических показателей перчаток

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
14	500	14	400

7.5.2 Перчатки подвергают старению в соответствии с ASTM D 573, затем испытывают по методике, изложенной в 7.5.2.1 или 7.5.2.2.

7.5.2.1 Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре (70 ± 2) °С в течение (166 ± 2) ч. Условная прочность и относительное удлинение должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3. Методику используют для арбитражных испытаний.

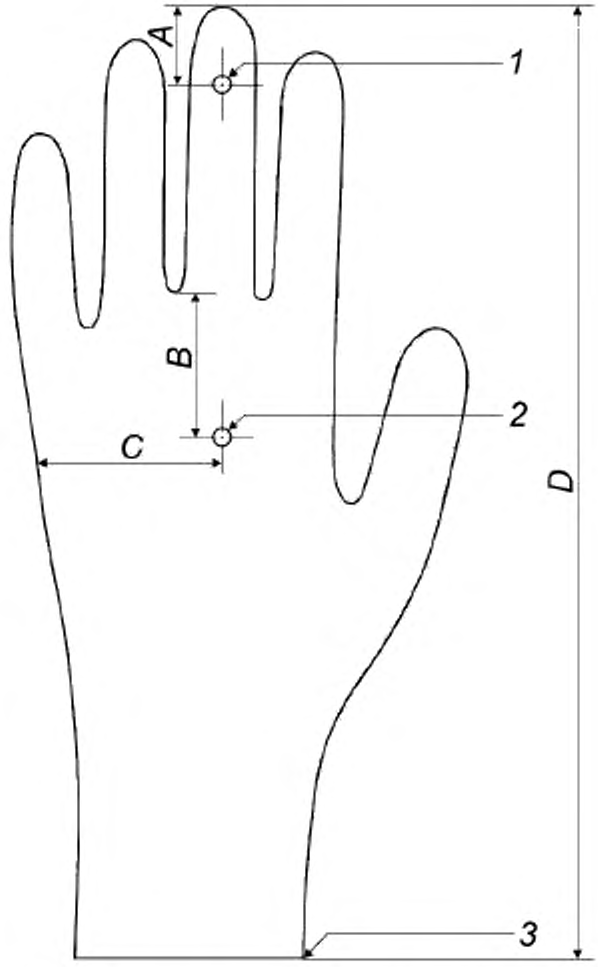
7.5.2.2 Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре (100 ± 2) °С в течение (22 ± 0,3) ч. Условная прочность и относительное удлинение должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

7.6 Для неопудренных перчаток остаточное количество опудривающего вещества определяют в соответствии с ASTM D 6124.

7.7 Для опудренных перчаток:

7.7.1 Определяют максимальное рекомендуемое количество опудривающего вещества в соответствии с ASTM D 6124.

7.7.2 Определяют площадь перчаток, дм^2, в соответствии с ASTM D 3578.



Примечание 1 – Размер С приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

1 – кончик пальца; *2* – ладонь; *3* – край манжеты; А = (13 ± 3) мм; В = (33 ± 5) мм; С = (48 ± 9) мм

Рисунок 1 – Расположение точек измерения толщины перчатки

8 Правила приемки

8.1 Перчатки соответствуют требованиям настоящего стандарта, если результаты проведенных испытаний соответствуют результатам, указанным в таблице 1.

8.2 Допускаются повторные испытания в соответствии с ISO 2859.

9 Упаковка и маркировка упаковки

9.1 Стерильная упаковка

9.1.1 Стерильные перчатки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку по одной или парами.

9.1.2 Перчатку или пару перчаток упаковывают во внутренний пакет (конверт), который должен быть достаточно большим, чтобы при его вскрытии обеспечить свободное надевание перчатки.

9.1.3 Перчатки или пару перчаток вместе с внутренним пакетом укладывают во внешнюю упаковку так, чтобы обеспечить стерилизацию изделия.

9.1.4 Внешняя упаковка должна обеспечить стерильность изделия до ее вскрытия или повреждения.

9.1.5 Внешняя упаковка должна быть достаточно прочной и целой, чтобы обеспечить безопасное транспортирование и хранение в картонных коробках.

9.1.6 Внешняя упаковка должна быть удобной для вскрытия пользователем.

9.1.7 Упаковочный материал должен быть безопасным для качества и использования перчаток.

9.1.8 Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить качество и стерильность изделий во время транспортирования и хранения.

9.2 Нестерильная упаковка и упаковка навалом

9.2.1 Индивидуальная упаковка перчаток должна быть достаточно прочной, чтобы обеспечить безопасное транспортирование и хранение в картонных коробках.

9.2.2 Используемый упаковочный материал должен быть безопасным для качества и использования перчаток.

9.2.3 Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить качество изделий при транспортировании и хранении.

9.3 Маркировка упаковки

9.3.1 На индивидуальной упаковке стерильных перчаток должны быть указаны следующие сведения:

- размер перчатки;
- инструкция по вскрытию упаковки;
- слово «стерильные»;
- номер партии.

9.3.2 На упаковке нестерильных перчаток или перчаток, поставляемых навалом, должны быть указаны размер перчаток и номер партии.

9.3.3 На упаковочной коробке указывают размер перчаток и номер партии. На коробке со стерильными перчатками должно быть слово «стерильные».

9.3.4 Упаковка и маркировка должны соответствовать требованиям действующего законодательства.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам Т

а б л и ц а ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ASTM D 412–06 Методы испытания резин и термопластичных эластомеров. Растяжение	–	*
ASTM D 573–10 Методы испытания резины. Старение в термостате с воздухообменом	–	*
ASTM D 3578–10 Спецификация на резиновые диагностические перчатки	–	*
ASTM D 3767–08 Метод определения отверстий в медицинских перчатках	–	*
ASTM D 5151–11 Метод определения отверстий в медицинских перчатках	–	*
ASTM D 6124–11 Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках	–	
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку	–	*
*Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.		

УДК 615.479.47:006.354 МКС 83.140 IDT

Ключевые слова: перчатки диагностические нитрильные медицинские, требования, методы испытаний

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,40. Тираж 31 экз. Зак. 1727.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru