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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33074— 2014

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛИХЛОРОПРЕНОВЫЕ

Технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в 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 Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2014 г. № 72-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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 мая 2015 г. № 371-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33074—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D6977—10 Standard specification for polychloroprene examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на полихлоропреновые диагностические перчатки медицинского назначения).

Стандарт разработан подкомитетом D11.40 по потребительским резиновым товарам комитета ASTM D11 «Резина».

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

Официальные экземпляры стандарта ASTM, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и стандартов ASTM, на которые даны ссылки, имеются в национальном органе по стандартизации.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

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, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2015

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 ПОЛИХЛОРОПРЕНОВЫЕ

Технические требования

Polychloroprene examination gloves for medical application.
Technical requirements

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к полихлоропреновым медицинским перчаткам, используемым при проведении медицинских осмотров, а также диагностических и терапевтических процедур.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на полихлоропреновые диагностические медицинские перчатки, пригодные для любой руки, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на упакованные стерильные и нестерильные или неупакованные нестерильные перчатки.

1.3 Настоящий стандарт аналогичен стандартам ASTM D3578 и ASTM D6319.

2 Нормативные ссылки

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

2.1 Стандарты ASTM[1)]

ASTM D412 Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers — Tension (Стандартный метод испытаний вулканизованной резины и термопластичных эластомеров. Растяжение)

ASTM D573 Standard test method for rubber — Deterioration in an air oven (Стандартный метод испытания резины. Старение в воздушном термостате)

ASTM D3578 Standard specification for rubber examination gloves (Стандартная спецификация на резиновые диагностические перчатки)

ASTM D3767 Standard practice for rubber — Measurement of dimensions (Стандартная практика для резины. Измерение размеров)

ASTM D5151 Standard test method for detection of holes in medical gloves (Стандартный метод обнаружения отверстий в медицинских перчатках)

ASTM D6124 Standard test method for residual powder on medical gloves (Стандартный метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках)

ASTM D6319 Standard specification for nitrile examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения)

[1)] Уточнить ссылки на стандарты ASTM можно на сайте ASTM gost.e-ecolog.ru лужбе поддержки клиентов ASTM: gost.e-ecolog.ru информационном томе ежегодного сборника стандартов ASTM (Annual Book of ASTM Standards) следует обращаться к сводке стандартов ежегодного сборника стандартов на странице сайта.

Издание официальное

ASTM D6355 Standard test method for human repeat insult patch testing of medical gloves (Стандартный метод многократной кожной аллергической пробы у человека на медицинские перчатки)

2.2 Стандарты ISO

ISO 2859:1974 Sampling procedures and tables for inspection by attributes (Процедуры и таблицы выборочного контроля по качественным признакам)[1)]

2.3 Другие документы

U.S. Pharmacopeia[2)] (Фармакопея США)

3 Назначение и применение

3.1 Требования настоящего стандарта являются арбитражными при оценке качества полихлоропреновых диагностических медицинских перчаток.

Стандарт не используют для рутинных испытаний партий перчаток. В стандарте не установлены требования по безопасному использованию полихлоропреновых диагностических медицинских перчаток.

4 Материал

4.1 Для изготовления диагностических перчаток допускается использовать любую полихлоропреновую смесь, соответствующую требованиям настоящего стандарта.

4.2 На перчатку можно наносить смазочный материал, соответствующий требованиям Фармакопеи США. Допускается использовать другие смазочные материалы при условии их безопасности и эффективности.

4.3 На внутреннюю и наружную поверхности полихлоропреновых диагностических перчаток не наносят тальк.

5 Требования

5.1 Перчатки, отобранные в соответствии с разделом 6, должны соответствовать следующим требованиям.

5.1.1 Перчатки с маркировкой «стерильные» должны соответствовать требованиям по стерильности при проведении испытаний по 7.2.

5.1.2 Перчатки должны быть герметичными при проведении испытаний по 7.3.

5.1.3 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям 7.4.

5.1.4 Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать требованиям 7.5.

5.1.5 Предельное значение массы остаточного опудривающего вещества для перчаток должно соответствовать требованиям 7.6.

5.1.6 Максимальное предельное значение массы остаточного опудривающего вещества для перчаток должно соответствовать требованиям 7.7.

6 Отбор образцов

6.1 Для арбитражных целей отбирают перчатки по ISO 2859; при наличии маркировки «стерильные» отбирают и испытывают перчатки после стерилизации. Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) должны соответствовать указанным в таблице 1 или по согласованию между изготовителем и потребителем, если они больше.

[1)] Действует ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1 — Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection [Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий].

[2)] Доступен в Управлении документации, Типография правительства США, Washington, DC 20402.

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

Наименование показателя	Дефект, связанный с проверяемым показателем	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)
Стерильность	Нестерильные	[A]	—
Герметичность	Наличие отверстий	G-1	2,5
Размеры	Несоответствие длины, толщины, ширины	S-2	4,0
Физико-механические показатели	Несоответствие показателей до и после ускоренного старения	S-2	4,0
Масса остаточного опудривающего вещества	Превышает предельное значение	N = 2	—
Масса опудривающего вещества	Превышает максимальное значение	N = 2	—
[A] См. Фармакопею США.			

7 Арбитражные методы испытаний

7.1 При приемочных испытаниях (см. раздел 8) для определения соответствия перчаток требованиям настоящего стандарта проводят следующие испытания.

7.2 Стерильность

Стерильность определяют в соответствии с последним изданием Фармакопеи США.

7.3 Герметичность

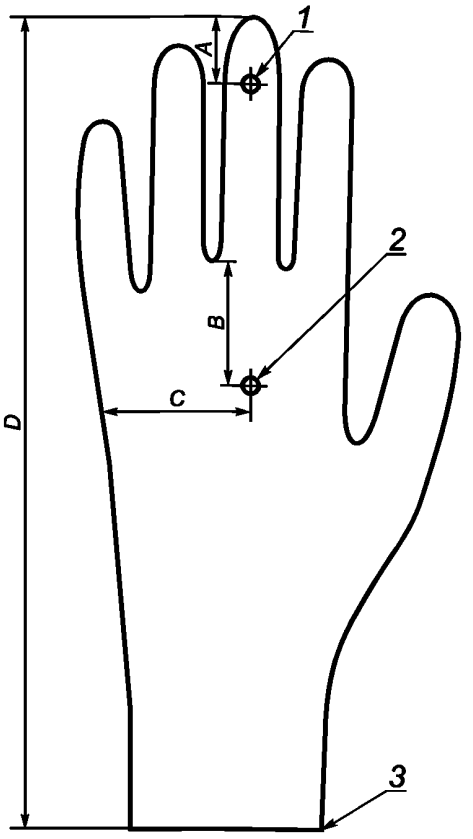
Герметичность определяют по ASTM D5151.

7.4 Размеры

7.4.1 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям, установленным в таблице 2.

Таблица 2 — Размеры и предельные отклонения

Наименование показателя	Размер							
	6	6 1/2	7	7 1/2	8	8 1/2	9	Предельное отклонение, мм
Ширина по размеру	75	83	89	95	102	108	114	±6
Ширина по маркировке	Сверхмаленький (XS) 70	Маленький (S) 80	Универсальный 85	Средний (M) 95	Большой (L) 110	Сверхбольшой (XL) 120	Экстрабольшой (XXL) 130	±10
Длина	220	220	230	230	230	230	230	Минимальное
Толщина в точках измерения, мм, не менее: - пальца; - ладони; - манжеты				0,05 0,05 0,05				—
Примечание 1 — Размер с учетом предельного отклонения, попадающий между двумя размерами, можно маркировать двумя размерами, например, малый/средний, средний/большой.								



1 — кончик пальца; *2* — ладонь; *3* — край манжеты; *A* = (13 ± 3) мм; *B* = (33 ± 5) мм; *C* = (48 ± 9) мм (см. примечание 1)

Примечание 1 — Размер *C* приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

Рисунок 1 — Расположение точек измерения толщины перчатки

7.4.2 Длину измеряют от внешнего кончика среднего пальца до внешнего края манжеты в миллиметрах.

7.4.3 Ширину ладони измеряют на уровне между основанием указательного пальца и основанием большого пальца в миллиметрах. Значения ширины неуказанных размеров должны соответствовать с учетом предельного отклонения по таблице 2.

7.4.4 Минимальную толщину в миллиметрах измеряют аналоговым или цифровым микрометром, соответствующим требованиям ASTM D412 и ASTM D3767, в точках, указанных на рисунке 1. При арбитражных испытаниях перчатку разрезают для измерения толщины ее одной стенки (дополнительная информация приведена в ASTM D3767).

7.5 Физико-механические показатели

7.5.1 Значения физико-механических показателей перчатки до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать приведенным в таблице 3. Испытания проводят по ASTM D412. Образцы вырубают, используя нож С.

Таблица 3 — Значения физико-механических показателей

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Прочность при растяжении, МПа, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
14	500	14	400

7.5.2 Перчатки подвергают старению по ASTM D573, затем испытывают по методике, изложенной в 7.5.2.1 или 7.5.2.2.

7.5.2.1 Образцы для испытаний выдерживают при температуре (70 ± 2) °С в течение (166 ± 2) ч. Прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3. Методику используют для арбитражных испытаний.

7.5.2.2 Образцы для испытаний выдерживают при температуре (100 ± 2) °С в течение (22,0 ± 0,3) ч. Прочность при растяжении и удлинение при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

7.6 Неопудренные перчатки

Значение массы остаточного опудривающего вещества, определенное по ASTM D6124, должно соответствовать указанному в А.1.1.

7.7 Опудренные перчатки

7.7.1 Значение массы остаточного опудривающего вещества, определенное по ASTM D6124, должно соответствовать указанному в А.1.2.

7.7.2 Площадь перчаток в квадратных дециметрах определяют по ASTM D3578 (пункт 8.7.3).

8 Правила приемки

8.1 Перчатки считают соответствующими арбитражным требованиям, если результаты проведенных испытаний соответствуют требованиям, приведенным в таблице 1.

8.2 В соответствии с ISO 2859 и Фармакопеей США допускается проведение повторных испытаний.

9 Маркировка упаковки

9.1 Стерильная упаковка

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

9.1.2 Перчатку или пару перчаток упаковывают во внутренний пакет или конверт. Размер конверта должен обеспечивать свободное надевание перчатки при его открытии.

9.1.3 Перчатки или пару перчаток во внутреннем пакете помещают во внешнюю упаковку так, чтобы обеспечить стерилизацию изделия.

9.1.4 Внешняя упаковка при закрывании должна обеспечивать сохранение стерильности изделия до ее вскрытия или повреждения.

9.1.5 Внешняя упаковка должна быть прочной и целостной, чтобы обеспечить безопасное транспортирование и хранение в прокладочных и/или транспортных картонных коробках.

9.1.6 Внешняя упаковка должна быть удобной для вскрытия пользователем.

9.1.7 Используемый упаковочный материал не должен ухудшать качество перчаток.

9.1.8 Прокладочные картонные коробки и транспортные ящики должны быть достаточно прочными, чтобы сохранить качество и стерильность изделий во время транспортирования и хранения.

9.2 Нестерильная упаковка и упаковка навалом

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

9.2.2 Используемый упаковочный материал не должен ухудшать качество перчаток и быть безопасным при использовании перчаток.

9.2.3 Картонные коробки и ящики для транспортирования должны быть прочными, чтобы сохранить качество изделий во время транспортирования и хранения.

9.3 Маркировка упаковки

9.3.1 На упаковке стерильных перчаток должны быть указаны размер перчатки, инструкция по вскрытию упаковки, слово «стерильные» и 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 внешней упаковке указывают размер перчаток и номер партии. На коробке со стерильными перчатками должно быть слово «стерильные».

9.3.4 Упаковка и маркировка перчаток должны соответствовать требованиям национального законодательства.

Приложение А
(обязательное)

А.1 Масса остаточного опудривающего вещества

А.1.1 Масса остаточного опудривающего вещества на неопудренных перчатках

А.1.1.1 Среднеарифметическое значение массы остаточного опудривающего вещества на одной неопудренной перчатке должно быть не более 2 мг.

А.1.2 Масса остаточного опудривающего вещества на опудренных перчатках

А.1.2.1 Среднеарифметическое значение массы остаточного опудривающего вещества на неопудренных перчатках должно быть не более 10 мг/дм^2.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ASTM D412—13 Стандартный метод испытаний вулканизованной резины и термопластичных эластомеров. Растяжение	—	*
ASTM D573—10 Стандартный метод испытания резины. Старение в воздушном термостате	—	*
ASTM D3578—10 Стандартная спецификация для резиновых диагностических перчаток	—	*
ASTM D3767—08 Стандартная практика для резины. Измерение размеров	—	*
ASTM D5151—11 Метод определения отверстий в медицинских перчатках	IDT	ГОСТ 33076—2014 Перчатки медицинские. Метод определения герметичности
ASTM D6124—11 Метод определения остаточного опудривающего вещества на медицинских перчатках	IDT	ГОСТ 33070—2014 Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества
ASTM D6319—10 Стандартная спецификация для нитрильных диагностических перчаток	IDT	ГОСТ 32337—2013 Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ASTM D6355—12 Стандартный метод многократной кожной аллергической пробы у человека на медицинские перчатки	—	*
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий	—	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

УДК 615.479.47:678.763.2:006.354 МКС 83.140 IDT

Ключевые слова: полихлоропреновые медицинские диагностические перчатки, технические требования

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.06.2015. Подписано в печать 30.06.2015. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 33 экз. Зак. 2262.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru