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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33076— 2014

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ

Метод определения герметичности

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и 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. № 373-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33076—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D5151-11 Standard test method for detection of holes in medical gloves (Стандартный метод определения отверстий в медицинских перчатках).

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

Перевод с английского языка (en).

Наименование настоящего межгосударственного 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, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

Метод определения герметичности

Medical gloves. Method for determination of leak tightness

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает метод определения герметичности медицинских перчаток.

1.2 Метод позволяет обнаружить отверстия, которые пропускают воду в условиях испытания.

1.3 Минимальный размер отверстия в медицинских перчатках, пропускающего воду, не установлен и не регламентирован настоящим стандартом.

1.4 Настоящий стандарт не устанавливает требования по безопасному и правильному использованию медицинских перчаток.

1.5 Значения в единицах измерения СИ рассматривают как стандартные. Другие единицы измерения в настоящий стандарт не включены.

1.6 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его использованием. Пользователь настоящего стандарта несет ответственность за установление соответствующих правил по технике безопасности и охране здоровья, а также определяет целесообразность применения законодательных ограничений перед его использованием.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением.

2.1 **перчатки медицинские** (medical gloves): Медицинские перчатки, на которые распространяется настоящий стандарт — хирургические и диагностические перчатки.

3 Назначение и применение

3.1 Метод предназначен для обнаружения отверстий, которые пропускают воду, и при этом значительно снижают пригодность использования перчатки.

3.2 Метод используют как арбитражный для оценки образцов медицинских перчаток.

4 Аппаратура

4.1 Оправка

Трубка из прозрачного пластика номинальным наружным диаметром (6,0 ± 0,5) см, внутренним диаметром 5 см или трубка сортамента 80 из поливинилхлорида (PVC) диаметром 50 мм, длиной (38 ± 1) см. Оправка должна иметь зажим или резиновую полоску для закрепления перчатки на оправке.

Издание официальное

4.2 Градуированный цилиндр или стакан

Градуированный цилиндр или стакан должен иметь метки с шагом не менее 50 $см^3$ до вместимости 1000 $см^3$. Метки должны быть нанесены с точностью до ±10 $см^3$ при объеме более 500 $см^3$.

4.3 Секундомер.

4.4 Разные зажимы, кронштейны и подставки.

5 Реактивы и материалы

5.1 Водопроводная вода

Используют чистую водопроводную воду без определяемых визуально загрязнений.

6 Проведение испытания

6.1 При проведении испытания по 6.2 и 6.3 необходимо следить за тем, чтобы наружная поверхность перчатки была сухой.

6.2 Устанавливают оправку в вертикальное положение, используя соответствующие зажимы, кронштейны и подставки. Закрепляют перчатку на оправке, натягивая манжету перчатки на оправку. На нижнем конце оправки должно быть не более 40 мм манжеты перчатки. При необходимости закрепляют перчатку на оправке фиксирующим приспособлением. Остальная часть перчатки при наполнении водой должна свободно свисать с оправки.

6.3 Наливают в верхнюю часть оправки не менее 1000 $см^3$ воды температурой от 15 °С до 30 °С. Вода должна свободно проходить в перчатку.

6.4 Сразу же проверяют перчатку на наличие утечки воды. Оставляют наполненную водой перчатку висеть 2 мин и снова осматривают перчатку на наличие утечки воды.

7 Интерпретация результатов

7.1 Любую перчатку, из которой капает или течет вода или присутствует другой тип утечки воды, считают не прошедшей испытание.

7.2 Утечка воды в месте соединения манжеты перчатки с оправкой не является отрицательным результатом. В таком случае снимают перчатку, сушат ее наружную поверхность и повторяют испытание.

8 Протокол испытания

8.1 В протоколе испытания указывают количество испытанных образцов, количество отрицательных результатов и общее описание расположения каждого отверстия.

9 Прецизионность и смещение

9.1 Прецизионность и смещение настоящего метода испытания не установлены. Это испытание вида «соответствует — не соответствует», поэтому обычный анализ количественной переменной прецизионности к настоящему методу испытания применить невозможно.

УДК 615.479.47: 620.165.29:006.354 МКС 83.140

Ключевые слова: медицинские перчатки, герметичность

Редактор *А.А. Бражников*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 02.06.2015. Подписано в печать 15.06.2015. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 32 экз. Зак. 2138.

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

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

gost.e-ecolog.ru