

医疗器械产品技术要求编号：赣洪械备20200555号



医用橡胶检查手套

1 产品型号/规格及其划分

1.1 医用橡胶检查手套由天然橡胶胶乳制成,依据 GB10213-2006 标准制定产品型号、规格及划分,按表面型式分为麻面、光面、有粉表面、无粉表面四种,非无菌提供,保质期三年。

1.2 医用橡胶检查手套规格尺寸应符合表1和图1与图2的规定。

表1 医用橡胶检查手套规格尺寸 单位为毫米

序号	尺寸代码	标称尺寸	宽度 (图1中尺寸W)	最小长度 (图1中尺寸L)	最小厚度	最大厚度
1	6和6以下	特小号(XS)	≤ 80	220	对所有尺寸: 光面: 0.08 麻面: 0.11	对所有尺寸: 光面: 2.00 麻面: 2.03
2	6.5	小号(S)	80 ± 5	220		
3	7	中号(M)	85 ± 5	230		
4	7.5	中号(M)	95 ± 5	230		
5	8	大号(L)	100 ± 5	230		
6	8.5	大号(L)	110 ± 5	230		
7	9和9以上	特大号(XL)	≥ 110	230		

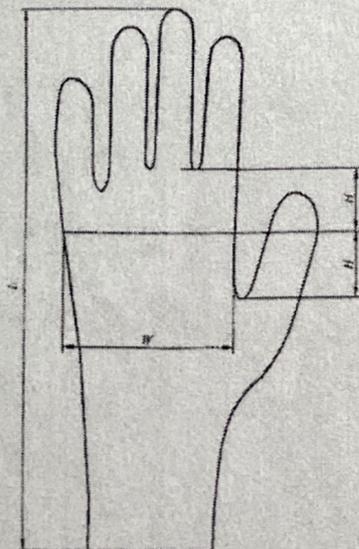


图1 宽度和长度的测量位置

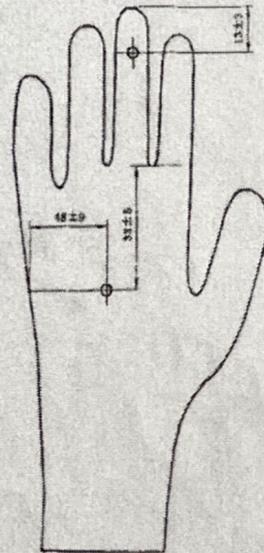


图2 厚度的测量位置

注:对于不同规格的手套,48 mm ± 9 mm 所处位置大约在手掌中心处。



2 性能指标

2.1 规格尺寸: 按图 1 所示位置测量时, 手套长度和宽度应符合表 2 的规定, 检查水平和接收质量限 (AQL) 值按表 1 的规定。

长度应是从中指的顶端到袖口边缘的最短距离。

注 1: 长度测量也可将手套悬挂于半径为 5mm 合适的圆棒上进行测量。

宽度的测量是从食指的根部到拇指的根部的中心位置测量。测量时, 应将手套平放。

手套双层厚度的测量应按 ISO 4648 的规定, 使用具有 $22 \text{ KPa} \pm 5 \text{ KPa}$ 的测量足压力, 在图 2 中所示的每一位置测量, 即: 距中指指端 $13\text{mm} \pm 3\text{mm}$ 处, 大约掌心位置和距袖口边缘 $25\text{mm} \pm 5\text{mm}$ 处。每一点所测得的双层厚度的一半记为单层厚度。尺寸应符合表 2 的规定, 检查水平和接收质量限 (AQL) 值应符合表 1 的要求。

如果视觉检查发现薄点存在, 则测量单层厚度应在这些薄点部位进行测量。光面部分和麻面部分的单层厚度按该条款测量时, 应分别不小于 0.08mm 和 0.11mm 。

注 2: 按 ISO 4648 测量袖口边缘的厚度应最好不超过 2.50mm 。

2.2 外观及包装质量: 医用橡胶检查手套应整洁、无污染、包装封口严密、不漏气、无破损, 不得有异常气味、异物和污染。

2.3 不透水性: 应无渗漏。

2.4 拉伸性能

2.4.1 老化前扯断力的最小值为 7.0N 。

2.4.2 老化前扯断伸长率的最小值为 650% 。

2.4.3 老化后扯断力的最小值为 6.0N 。

2.4.4 老化后扯断伸长率的最小值为 500% 。

2.5 微生物指标

应符合表 2 的要求。

表2 医用橡胶检查手套微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色 葡萄球菌	溶血性 链球菌	真菌
≤100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

3 检验方法

3.1 尺寸：取样品 10 个，用通用量具参照 GB10213-2006 中示意图所示测量点进行测量，应符合 2.1。若有 1 个不合格，可加倍取样，仍有 1 个不合格，判为不合格。

3.2 外观及包装质量：取样品 10 个，用目测、手感、鼻嗅的方法进行检验，应符合 2.2 条的规定，若有 1 个不合格，可加倍取样，仍不合格，判为不合格。

3.3 不透水性试验按 GB10213-2006 中附录 A 规定的方法进行，结果应符合 2.3 的要求。

3.4 拉伸性能

按 GB10213-2006 中 6.3 规定的方法进行，结果应符合 2.4 的要求。

3.5 微生物指标

按照 GB15979-2002 附录 B 规定的方法对医用橡胶检查手套样品进行试验，在同一批号的三个运输包装中至少抽取 12 个最小销售包装样品，1/4 样品用于检测，1/4 样品用于留样，另 1/2 样品必要时用于复检。抽样的最小销售包装不应有破裂，检验前不得启开。在 100 级净化条件下用无菌方法打开用于检测的至少 3 个包装，从每个包装中取样，准确称取 10g±1g 样品，剪碎后倒入 200ml 灭菌生理盐水中，充分混匀，得到一个生理盐水样液。液体产品用原液直接做样液。如被检样品含有大量吸水树脂材料而导致不能吸出足够样液时，稀释液量可按每次 50ml 递增，直到能吸出足够测试用样液。在计算细菌菌落总数与真菌菌落总数时调整稀释度。结果应符合 2.5 的要求。。

4 术语

无

江西永泰医疗器械有限公司



产品技术要求：赣洪械备 20200555 号
产品备案：赣洪械备 20200555 号
生产备案号：赣洪食药生产备 20150051 号

医用橡胶检查手套

使用说明书

【产品描述】采用橡胶材料制造，有足够的强度和阻隔性能，非无菌提供，一次性使用。

【主要组成成分】本产品是有天然橡胶胶乳为主要原料组成，对橡胶制品有过敏史者慎用。

【预期用途】用于戴在医生手上活手指上对患者病情进行检查或触检。

【有效期】本产品有效期二年，生产批号、生产日期、失效日期见单包装封口处或外箱。

【使用方法】穿戴手套时，不得戴戒指或其他饰物，并将指甲修剪平滑，不分左右手穿戴；
请选择适合本人手型规格的手套。

【禁忌症】注意事项，警示及提醒性说明

- 1、使用本产品时选用适合自己的规格、不得戴戒指或其他饰物并注意修剪指甲；
- 2、本产品只供一次性使用，用后销毁，或放置医疗部门指定专用的医疗器械回收箱内；
- 3、本产品不得接触油、酸、碱、铜、锰等有害橡胶的物质；运输过程中应防晒、防雨淋；
- 4、编制/修订日期：2024 年 12 月 06 日。

【贮存条件】应贮存在相对湿度不超过 80%，无腐蚀气体侵蚀。无高温热源和通风良好的室内。

【生产企业】江西永泰医疗设备有限公司

【地址】江西省南昌市进贤县长山晏乡李长路中段

【电话】0791-85602799 85635287

【销售热线】0791-85536288 85698388

【手机】13803514898

【传真】0791-85698388

【网址】www.jx-yt.cn