



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
32275–
2013

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ
ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования

НИФСМТР ЦСМ при МЭ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 8065
«5» сентября 2013 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной 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 Российской Федерации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в п.4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 58-П от 28 августа 2013 г.)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D 7198–05 Standard specification for disposable embalming gloves for single-use applications (Стандартная спецификация на анатомические перчатки одноразового использования).

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

Перевод с английского языка (en).

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

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

Степень соответствия – идентичная (IDT)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях Национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования

Single-use gloves for applications for disposable embalming. Specification

Дата введения –

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским анатомическим одноразовым перчаткам (далее – перчаткам) из натурального каучука (латекса), синтетического латекса (полихлоропрена и нитрила) и поливинилхлорида.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на перчатки на правую и левую руку, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на перчатки одноразовые, упакованные навалом.

1.3 Оценку химической стойкости перчаток проводят по максимальной степени просачивания бальзамирующих веществ через материал перчатки за установленный период времени.

1.4 Значения показателей в единицах СИ являются стандартными.

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

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 испытаний вулканизированных резин и термопластичных эластомеров. Растяжение)

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

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

ASTM D 3767 Practice for rubber – Measurement of dimensions (Резина. Определение размеров)

ASTM D 4679 Specification for rubber general purpose, household or beautician gloves (Спецификация на резиновые перчатки общего назначения, хозяйственные и косметические)

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

ASTM D 5250 Specification for polyvinyl chloride gloves for medical application (Спецификация на поливинилхлоридные перчатки медицинского назначения)

ASTM D 5712 Test method for analysis of aqueous extractable protein in natural rubber and its products using the modified Lowry method (Метод определения водорастворимых протеинов в натуральном латексе и изделиях из него модифицированным методом Лоури)

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

ASTM D 6319 Specification for nitrile examination gloves for medical application (Спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения)

ASTM D 6499 Test method for the immunological measurement of antigenic protein in natural rubber and its products (Метод определения иммунологического антигенного протеина в натуральном латексе и изделиях из него)

ASTM D 6977 Specification for polychloroprene examination gloves for medical applications (Спецификация на полихлоропреновые перчатки медицинского назначения)

ASTM F 739 Test method for permeation of liquids and gases through protective clothing material under conditions of continuous contact (Метод определения проникновения жидкостей и газов через защитный материал при продолжительном контакте)

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

3 Назначение

3.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к перчаткам из натурального каучука (латекса), синтетического латекса и поливинилхлорида.

3.2 В настоящем стандарте не установлены требования безопасности и надлежащего использования перчаток из натурального и синтетического латекса (полихлоропрена и нитрила), а также поливинилхлорида.

3.3 Испытание на проницаемость химических веществ является типовым для всех видов перчаток.

3.3.1 Испытание на проницаемость химических веществ не проводят при приемочных испытаниях партии изделий, его не рекомендовано включать в протокол испытаний.

4 Материалы

4.1 Для изготовления перчаток используют любой натуральный и синтетический латекс, а также смеси полимеров, позволяющие получать перчатки, соответствующие требованиям настоящего стандарта.

4.2 Используют любое опудривающее вещество, соответствующее требованиям фармакопеи. Допускается использовать другие опудривающие вещества при условии их безопасности и эффективности.

4.3 На внешней и внутренней поверхностях перчаток из натурального или синтетического латекса или полимера не должно быть талька.

5 Отбор образцов

5.1 Отбор образцов для контроля качества – по ISO 2859. Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL) должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1, или быть согласованы между изготовителем и потребителем.

Т а б л и ц а 1 – Уровни контроля и приемлемые уровни качества перчаток

Наименование показателя	Определяемый дефект	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)
Отсутствие отверстий	Отверстия	G-1	2,5
Размеры	Длина, ширина, толщина	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До старения, после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел, приложение А2.1	N=5	N/A
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел, приложение А2.2	N=2	N/A
Содержание протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный уровень, приложение А1	N=3	N/A
Содержание антигенного протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный уровень, приложение А3	N=1	N/A
Проницаемость	Постоянный Максимальный Превышающий	N=3	N/A