

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
52239—  
2004  
(ИСО  
11193-1:  
2002)

# ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Часть 1

Спецификация на перчатки  
из каучукового латекса или раствора

ISO 11193-1:2002

Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves  
made from rubber latex or rubber solution  
(MOD)

Издание официальное

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации, а также правила разработки и утверждения российских национальных стандартов установлены Федеральным законом «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 г. № 184 ФЗ

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации ТК 81 «Резиновые изделия бытовые и медицинского назначения»

2 ВНЕСЕН Управлением стандартизации Госстандарта России

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 9 марта 2004 г. № 104-ст

4 Настоящий стандарт представляет собой модифицированный текст международного стандарта ИСО 11193-1:2002 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора». При этом дополнительные слова, включенные в текст стандарта для учета потребности национальной экономики, выделены курсивом

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст этих изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»*

© ИПК Издательство стандартов, 2004

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

**Содержание**

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Классификация . . . . .	2
4 Материалы . . . . .	2
5 Выборочный контроль и отбор образцов для испытаний . . . . .	2
6 Требования . . . . .	3
7 Упаковка . . . . .	5
8 Маркировка . . . . .	5
Приложение А (обязательное) Испытание на герметичность . . . . .	6

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

## Часть 1

## Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора

Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution

Дата введения — 2005—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных и неупакованных нестерильных перчаток из каучукового латекса или раствора, предназначенных для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также перчаток из каучукового латекса, предназначенных для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Надежность и правильное применение диагностических перчаток, способы стерилизации с последующим транспортированием и хранением не входят в область распространения данной части стандарта.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 270—75 Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении

ГОСТ Р ИСО 10993-3—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

ГОСТ Р ИСО 10993-10—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-11—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ГОСТ Р ИСО 10993-13—99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ГОСТ Р ИСО 50779.1—99 (ИСО 2859-1—89) Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL

ИСО 188:1998 Каучук вулканизированный или термопластичный. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость

ИСО 4648:1991 Каучук вулканизированный или термопластичный. Определение размеров образцов и изделий для испытаний

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.