

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
32337—  
2013

## ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛЬНЫЕ

Технические требования



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 8253

23 октября 2013 г.



## 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 РАЗРАБОТАН 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 № 60-П от 18 октября 2013 г.)

За принятие стандарта 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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D 6319–05 Standard specification for nitrile examination gloves for medical application (Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения).

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

Перевод с английского языка (en).

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

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам ASTM и международным 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 национальных (государственных) 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 ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛЬНЫЕ****Технические требования**Nitrile examination gloves for medical application. Specification

---

Дата введения—

**1 Область применения**

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к медицинским диагностическим нитрильным перчаткам, предназначенным для проведения медицинских исследований, диагностики и терапевтических процедур.

1.2 Настоящий стандарт распространяется на перчатки для правой и левой рук, парные перчатки и перчатки по размеру, а также на упакованные стерильные и нестерильные нитрильные диагностические перчатки и перчатки, поставляемые навалом.

1.3 Настоящий стандарт идентичен ASTM D 3578 на диагностические перчатки из натурального латекса.

1.4 Значения показателей в единицах системы СИ являются стандартными.

**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 испытания резин и термопластичных эластомеров. Растяжение)

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

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

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

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

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

**3 Назначение**

3.1 Настоящий стандарт устанавливает технические требования и требования безопасности диагностических нитрильных перчаток и предназначен для арбитражных целей. В настоящем стандарте не установлены требования по безопасности и надлежащему использованию нитрильных диагностических перчаток.

## 4 Материалы

4.1 Для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.

4.2 Используют любое опудривающее вещество, соответствующее требованиям фармакопеи. Могут быть использованы другие опудривающие вещества при условии их безопасности и эффективности.

4.3 Внутреннюю и наружную поверхности нитрильных перчаток не обрабатывают тальком.

## 5 Отбор образцов

Для арбитражных целей отбирают стерильные перчатки готовых изделий после стерилизации и проверяют в соответствии с ISO 2859. Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1, или быть согласованы между изготовителем с 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)
Стерильность	Отсутствие стерильности	A	N/A
Отсутствие отверстий	Наличие отверстий	G-1	2,5
Размеры	Ширина, длина, толщина	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До и после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел	N=5	N/A
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел	N=2	N/A

## 6 Технические требования

6.1 Перчатки, отобранные в соответствии с разделом 5, должны соответствовать следующим требованиям.

6.1.1 Стерильные перчатки должны соответствовать требованиям по стерильности. Испытание проводят в соответствии с 7.2

6.1.2 Перчатки не должны иметь отверстий. Испытание проводят в соответствии с 7.3

6.1.3 Размеры перчаток должны соответствовать требованиям 7.4.

6.1.4 Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать требованиям 7.5.

6.1.5 Масса опудривающего вещества должна быть не более 2,0 мг. Испытание проводят в соответствии с 7.6.

6.1.6 Содержание опудривающего вещества должно быть не более 10 мг/дм<sup>2</sup>. Испытание проводят в соответствии с 7.7.

## 7 Методы испытаний

7.1 Для подтверждения соответствия разделу 6 проводят испытания согласно таблице 1.

7.2 Испытания по определению стерильности проводят в соответствии с последним изданием фармакопеи.

7.3 Отсутствие отверстий проверяют в соответствии с ASTM D 5151.

### 7.4 Размеры

7.4.1 Размеры перчаток должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

7.4.2 Длину перчатки измеряют по внешней стороне от кончика среднего пальца до края манжеты перчатки.