



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10282—
2017

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ



Технические требования

(ISO 10282:2014, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 13112

28 февраля 2017 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—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации материалов и технологий» (ФГУП «ВНИИ СМТ»), Техническим комитетом по стандартизации Российской Федерации ТК 160 «Производство нефтехимического комплекса» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 28 февраля 2017 г. №96-П)

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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10282:2014 «Одноразовые стерильные резиновые хирургические перчатки. Спецификация» («Single-use sterile rubber surgical gloves – Specification», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 4 «Изделия (кроме рукавов)» технического комитета по стандартизации ISO/TC 45 «Резина и резиновые изделия» Международной организации по стандартизации ISO.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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 ХИРУРГИЧЕСКИЕ РЕЗИНОВЫЕ
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ****Технические требования**

Single-use sterile rubber surgical gloves. Technical requirements

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к упакованным одноразовым стерильным резиновым перчаткам с гладкой поверхностью или с частично или полностью текстурированной поверхностью, предназначенным для хирургических процедур с целью защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения. Настоящий стандарт не распространяется на смотровые или диагностические перчатки.

Требования настоящего стандарта используют для оценки качества и безопасности резиновых хирургических перчаток.

Стандарт не устанавливает требования по безопасному и правильному использованию, а также требования к процедурам стерилизации и последующему обращению, упаковке и транспортированию.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ISO 37, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties (Резина вулканизованная или термопластик. Определение упруго-прочностных свойств)

ISO 188, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests (Резина вулканизованная или термопластик. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость)

ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection [Процедуры отбора проб для контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы отбора проб с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий]

ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices [Биологическая оценка медицинских изделий (все части ISO 10993)]

ISO 15223, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied (Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации)

ISO 23529, Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods (Резина. Общие процедуры приготовления и кондиционирования образцов для испытаний физических свойств)

3 Классификация**3.1 Общие положения**

Классификация перчаток по типу, конструкции и обработке поверхности приведена в 3.2—3.4.