

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52238—
2004
(ИСО 10282:
2002)

**ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
ИЗ КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ**

Спецификация

ISO 10282:2002

Single-use sterile rubber surgical gloves — specification
(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. № 103-ст

4 Настоящий стандарт представляет собой модифицированный текст международного стандарта ИСО 10282—2002 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация». 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»

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

ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИЗ КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Спецификация

Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification

Дата введения — 2005—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных хирургических одноразовых перчаток из каучукового латекса, предназначенных для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Настоящий стандарт распространяется на перчатки с гладкими поверхностями, а также на перчатки с текстурным рисунком, нанесенным по всей поверхности перчатки или ее части.

Стандарт не распространяется на перчатки, используемые при проведении исследовательских работ или терапевтических процедур.

Надежность и правильное применение хирургических перчаток, стерилизация с последующим транспортированием и хранением не входят в область применения данного 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 sensibilizing 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 50779.71—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