



中华人民共和国国家标准

GB/T 7543—2020/ISO 10282:2014
代替 GB 7543—2006

一次性使用灭菌橡胶外科手套

Single-use sterile rubber surgical gloves

(ISO 10282:2014, Single-use sterile rubber surgical gloves—Specification, IDT)

2020-12-14 发布

2021-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一 次 性 使 用 灭 菌 橡 胶 外 科 手 套
GB/T 7543—2020/ISO 10282:2014

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 : www.spc.org.cn

服 务 热 线 : 400-168-0010

2020 年 12 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 · 1-66776

版 权 专 有 侵 权 必 究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 7543—2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》。与 GB 7543—2006 相比除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 在范围中将“本标准规定了用于外科操作中以保护病人和使用者、避免交叉感染的有包装的灭菌的橡胶手套的技术要求。适用于穿戴一次然后丢弃的一次性手套。不适用于检查手套或程序手套。它包括具有光滑表面的手套和麻面的手套。”修改为“本标准规定了用于外科操作中防止病人和使用者交叉感染、无菌包装的橡胶手套的技术要求。适用于穿戴一次然后丢弃的一次性手套。不适用于检查手套或一系列操作作用手套。它包括具有光滑表面的手套和部分纹理或全部纹理的手套。”(见第 1 章,2006 年版的第 1 章)；
- 在 3.2 类别中的“b)类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶胶乳、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。”修改为“b)类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、异戊二烯橡胶胶乳、氯丁橡胶溶液、丁苯橡胶胶乳、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。”(见 3.2,2006 年版的 3.2)；
- 在 3.4 表面型式中的“表面型式分为四种:a)麻面;b)光面;c)有粉表面;d)无粉表面。”修改为“表面型式分为两种:a)部分纹理或全部纹理;b)光面。”(见 3.4,2006 年版的 3.4)；
- 在第 4 章中的“手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、配合丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液,或配合丁苯橡胶乳液制成。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理”修改为“手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合异戊二烯橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、配合丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液,或配合丁苯橡胶乳液制成。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理”(见第 4 章,2006 年版的第 4 章)；
- 在 6.3.1 中的“拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取”修改为“拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,使用 2 型哑铃状裁刀从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取。”(见 6.3.1,2006 年版的 6.3.1)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 10282:2014《一次性使用灭菌橡胶外科手套 规范》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(ISO 37:2005, IDT)
- GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859—1:1999, IDT)
- GB/T 2941—2006 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序(ISO 23529:2004, IDT)
- GB/T 3512—2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(ISO 188:2011, IDT)
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223:2012, IDT)

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。