

# 医疗器械 标准汇编

YILIAO QIXIE  
BIAOZHUN HUIBIAN

医用卫生用品卷



中国标准出版社

# 医疗器械标准汇编

## 医用卫生用品卷

中国标准出版社第一编辑室 编

中国标准出版社

2005

**图书在版编目 (CIP) 数据**

医疗器械标准汇编. 医用卫生用品卷/中国标准出版社第一编辑室编. —北京: 中国标准出版社, 2005

ISBN 7-5066-3778-2

I. 医… II. 中… III. 医疗器械-标准-汇编-中国 IV. TH77-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 042516 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 [www. bzcbbs. com](http://www.bzcbbs.com)

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 10 字数 281 千字

2005 年 7 月第一版 2005 年 7 月第一次印刷

\*

定价 32.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68533533

# 出 版 说 明

本汇编收集了截至 2005 年 4 月底发布的医用卫生用品方面的标准 18 项。

本汇编收集的标准年号用四位数字表示,鉴于部分标准出版时间较早,现尚未修订,故正文部分仍保留原样。

鉴于本汇编收录的标准发布年代不尽相同,所用计量单位、符号未做修改。

编 者

2005 年 5 月

# 目 录

|                |                       |     |
|----------------|-----------------------|-----|
| GB 7543—1996   | 橡胶医用手套 .....          | 1   |
| GB 10213—1995  | 一次性使用橡胶检查手套 .....     | 10  |
| GB 19082—2003  | 医用一次性防护服技术要求 .....    | 17  |
| GB 19084—2003  | 普通脱脂纱布口罩 .....        | 31  |
| YY 0030—2004   | 腹膜透析管 .....           | 36  |
| YY 0031—1990   | 硅橡胶输液(血)管 .....       | 43  |
| YY 0148—1993   | 医用橡皮膏 .....           | 49  |
| YY 0167—1998   | 非吸收性外科缝线 .....        | 57  |
| YY 0303—1998   | 医用羟基磷灰石粉料 .....       | 65  |
| YY 0305—1998   | 羟基磷灰石生物陶瓷 .....       | 71  |
| YY 0308—2004   | 医用透明质酸钠凝胶 .....       | 84  |
| YY 0311—1998   | 一次性使用血路产品通用技术条件 ..... | 97  |
| YY 0330—2002   | 医用脱脂棉 .....           | 105 |
| YY 0331—2002   | 医用脱脂纱布 .....          | 111 |
| YY 0469—2004   | 医用外科口罩技术要求 .....      | 117 |
| YY 1116—2002   | 可吸收性外科缝线 .....        | 130 |
| YY/T 1117—2001 | 石膏绷带 粉状型 .....        | 140 |
| YY/T 1118—2001 | 石膏绷带 粘胶型 .....        | 146 |

# 中华人民共和国国家标准

## 橡胶医用手套

Rubber surgical gloves

GB 7543—1996

代替 GB 7543—87

本标准非等效采用 ISO/DIS 10282:1990《一次性使用无菌外科橡胶手套规范》。

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗手术用橡胶手套的技术要求及抽样方法。

本标准适用于天然胶乳制成的医用手套。

### 2 引用标准

GB/T 528 硫化橡胶和热塑性橡胶拉伸性能测定

GB/T 2828 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2941 橡胶试样环境调节和试验标准温度、湿度及时间

GB/T 3512 橡胶热空气老化试验方法

GB/T 5723 硫化橡胶或热塑性橡胶试验用试样和制品尺寸的测定

GB/T 14831 胶乳制品蒸汽老化试验方法

### 3 分类

按品种可分为两类:

光面:手套表面光滑;

非光面:手套表面有纹理或麻面。

### 4 材料

手套应由天然浓缩胶乳制造。所采用的任何材料应安全无害。任何利于穿戴手套的表面处理,如粉未隔离剂、润滑剂应按要求予以说明,任何表面处理剂应是生物可吸收的。

### 5 结构

5.1 手套的大拇指应在食指前面,而不在其侧面,以便于操作。

5.2 袖口卷边应紧密完整,而没有扭转。

### 6 技术要求

#### 6.1 规格

手套主要部位的尺寸按 7.1 进行测量,应符合表 1 规定。

| 表 1       |      |                 |      |                 |       |                 | mm |
|-----------|------|-----------------|------|-----------------|-------|-----------------|----|
| 规格<br>项 目 | 6    | 6 $\frac{1}{2}$ | 7    | 7 $\frac{1}{2}$ | 8     | 8 $\frac{1}{2}$ |    |
| 长度,不小于    | 255  | 255             | 265  | 265             | 275   | 275             |    |
| 宽度        | 77±5 | 83±5            | 89±5 | 95±5            | 102±6 | 108±6           |    |
| 单层厚度      | 光面   | 不小于 0.10        |      |                 |       |                 |    |
|           | 非光面  | 不小于 0.13        |      |                 |       |                 |    |

6.2 外观

不允许有严重影响使用的外观缺陷。

6.3 拉伸性能

手套的拉伸性能按 7.2 进行试验时,结果应符合表 2 规定。

表 2

| 项 目                       |              | 指 标     |
|---------------------------|--------------|---------|
| 老化前                       | 拉伸强度,MPa     | 不小于 24  |
|                           | 扯断伸长率,%      | 不小于 750 |
|                           | 300%定伸应力,MPa | 不大于 3   |
| (70℃×7 d 或 100℃×22 h)热老化后 | 拉伸强度,MPa     | 不小于 18  |
|                           | 扯断伸长率,%      | 不小于 560 |
| 0.098 MPa×30 min 蒸煮六次后    | 拉伸强度,MPa     | 不小于 20  |
|                           | 扯断伸长率,%      | 不小于 750 |

6.4 不透水性

按附录 A(补充件)所示方法进行漏水试验时,手套应不漏水。

6.5 导电性能

按附录 B(补充件)进行试验时,指示电流不应大于 10<sup>-2</sup>A。

注:导电性能为非强制性要求。

7 试验方法

7.1 规格

7.1.1 长度和宽度测量

在手套无伸张、弯曲状态下,用毫米刻度尺按图 1 所示的位置(a)和位置(b)测量手套的长度和宽度。

7.1.2 厚度测量

用符合 GB/T 5723 要求,测足压力为 22±5 KPa 的厚度计,在一只完整的手套上测量相应于图 2 所示 A、B、C 各点的双层厚度,以双层厚度的一半记为单层厚度。

A 点:距中指顶端 15 mm;

B 点:手掌的大约中心部位;

C 点:距袖边 25 mm。

在测量中出现边缘数据或对厚度有争议(包括关键部位出现薄点)时,应剪开手套测量以获得有关部位的单层厚度。

7.2 外观检查

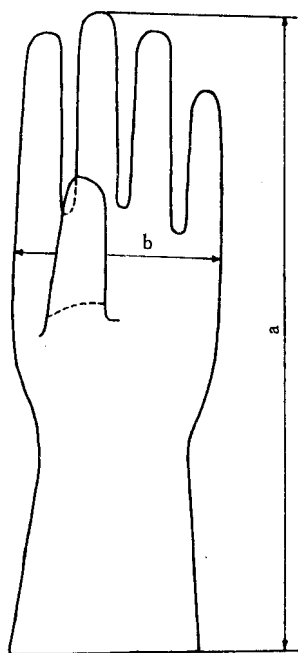


图 1 长度和宽度测量位置

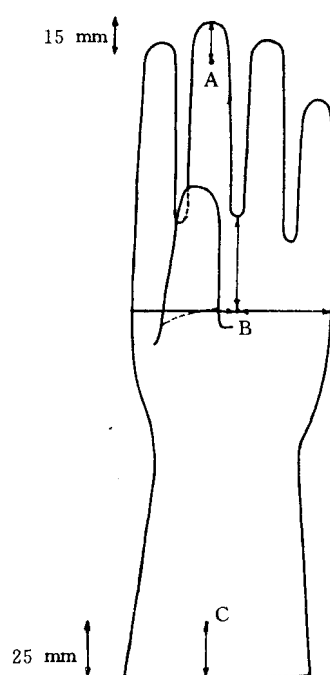


图 2 厚度测量位置



将手套在胶膜充气扩张约一倍的情况下用人工检查。腕口部位用手拉伸扩张的方法,指部一般不扩张,当发现有缺陷时,可局部扩张约一倍来检查。

7.3 拉伸性能

老化前、热老化后和蒸煮老化后的拉伸试验所用试样均采用 GB/T 528 规定的 2 型裁刀在未使用过的手套掌部或袖统部位裁取(应尽可能取光滑部位)。

7.3.1 老化前拉伸性能的测定,应按照 GB/T 528 规定的试验方法进行试验。

7.3.2 热老化后拉伸性能的测定,应按照 GB/T 3512 规定的试验方法,把试样置于  $70\pm 2^{\circ}\text{C}$  (或  $100\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) 的烘箱老化 7 d (或  $22\pm 0.3\text{ h}$ ) 后,在 4~96 h 内,按照 GB/T 528 规定的试验方法进行试验。

7.3.3 蒸煮老化后拉伸性能的测定,应按照 GB/T 14831 规定的试验方法进行试验,经  $0.098\text{ MPa}\times 30\text{ min}$  蒸煮六次后,在 16~144 h 内,按照 GB/T 528 规定的试验方法进行试验。

7.4 不透水性应按照附录 A (补充件) 规定的试验方法进行试验。

7.5 导电性能应按照附录 B (补充件) 规定的试验方法进行试验。

8 验收规则

8.1 实施抽样检查的单位产品为一双手套。

8.2 按 GB/T 2828 组批、抽样,检查水平(IL)和合格质量水平(AQL)应符合表 3 规定。

表 3

| 性 能                      | IL  | AQL |
|--------------------------|-----|-----|
| 规格(长、宽、厚)                | S-2 | 4.0 |
| 不透水性                     | S-4 | 1.5 |
| 物理性能<br>(老化前,热老化后,蒸煮老化后) | S-2 | 4.0 |
| 导电性能                     | S-4 | 4.0 |

8.3 试验结果不超过表 3 规定的 AQL 值时,可认为手套符合本标准的要求。

8.4 试验结果若有一项超过表 3 规定的 AQL 值时,则认为手套不符合本标准的要求。可对不合格项目进行加严抽样检查一次,如仍不合格,则该批产品为不合格。

8.5 在工艺条件不变的情况下,热老化试验至少每半月进行一次。热老化试验的两种试验条件可任选一种,仲裁试验条件为  $(70\pm 2)^{\circ}\text{C}\times 7\text{ d}$ 。

8.6 手套外观的验收,由供需双方商定。

9 包装与标志

9.1 包装材料

包装分无菌和非无菌二种。无菌包装应具有双重包装。所有包装材料应具有足够的强度且不含有对手套质量及使用有害的物质,以便在正常运输和贮存中不损坏手套,在正常使用中不损害使用者。

9.2 标志

每只手套掌面靠近正中,距边口 20 mm 处应有水洗不掉的清晰规格标志。为快速识别,也可在袖边涂上符合表 4 规定的颜色,以代替相应的规格标志。

表 4

| 规格 | 6 | $6\frac{1}{2}$ | 7 | $7\frac{1}{2}$ | 8 | $8\frac{1}{2}$ |
|----|---|----------------|---|----------------|---|----------------|
| 颜色 | 橙 | 蓝              | 红 | 黑              | 绿 | 黄              |

9.3 无菌包装标志

### 9.3.1 内包装

一双手套装入一个内包装,内包装上应在与手套相应的位置注明“左”或“右”。

### 9.3.2 单位包装

内包装装入一个密闭的袋即为单位包装,单位包装应标明以下内容:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称、类别;
- c. 规格或颜色标志;
- d. 制造日期或生产批号;
- e. “除非打开或损坏,本包装无菌”字样;
- f. 灭菌方式、时间和灭菌有效期。

### 9.3.3 中包装

把同一规格的若干个单位包装装成一盒即为中包装,中包装应标明以下内容:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称、类别;
- c. 规格或颜色标志;
- d. 制造日期或生产批号;
- e. 内装手套数量;
- f. 标准代号。

### 9.3.4 外包装

把同一规格的若干个中包装装成一箱,以便于安全运输和贮存。外包装应标明以下内容:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称、类别;
- c. 规格或颜色标志;
- d. 制造日期或生产批号;
- e. 内装手套数量;
- f. 灭菌方式、时间和灭菌有效期;
- g. 标准代号。

## 9.4 非无菌包装标志

### 9.4.1 单位包装

一双手套装入一袋即为单位包装,单位包装应标明以下内容:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称、类别;
- c. 规格或颜色标志;
- d. 制造日期或生产批号。

### 9.4.2 中包装

把同一规格的若干个单位包装装成一盒即为中包装,中包装应标明以下内容:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称、类别;
- c. 规格或颜色标志;
- d. 制造日期或生产批号;
- e. 内装手套数量;
- f. 标准代号。

### 9.4.3 外包装

把同一规格的若干个中包装装成一箱,以便于安全运输和贮存。外包装应标明以下内容:

- a. 制造厂名;
- b. 产品名称、类别;
- c. 规格或颜色标志;
- d. 制造日期或生产批号;
- e. 内装手套数量;
- f. 标准代号。

## 10 运输与贮存

10.1 手套在运输过程中应有遮盖物,并放置在干燥的地方,不得受潮受热。

10.2 手套应贮存在通风良好、阴凉干燥的仓库内(室内温度为 30℃ 以下,相对湿度 80% 以下为宜),离地面 20 cm 的货位上。应避免阳光或具有高紫外成分的强烈人造光直接照射,库房内应没有能产生臭氧的装置。

10.3 手套在贮存期间不得接触油、酸、碱、铜、锰及其他有害于橡胶的物质。

10.4 在上述保管条件下,手套自制造日期起 12~18 个月内,拉伸强度应不小于 18 MPa,蒸煮六次后拉伸强度应不小于 16 MPa。

附录 A  
漏水试验  
(补充件)

A1 装置

A1.1 在充水时,能夹住手套并保持其垂直状态的一种装置,该装置圆筒尺寸如图 A1 所示。

A1.2 量筒:容积 1 000 mL。

A2 步骤

a. 将手套缚在该装置中外径 6 cm 的空心圆筒上,把袖口边提到 3.8 cm 处,用松紧带扎紧使水不外流。见图 A2。

b. 在室温下,向圆筒内充入 1 000 mL 水,在悬挂至少 2 min 后,观察是否漏水,并做好记录。

如果一双手套中第一只不漏水,应继续对第二只按 A2 步骤试验。每双手套若有一只漏水,该双手套为不合格。一双手套的二只都不漏水,该双手套为合格。

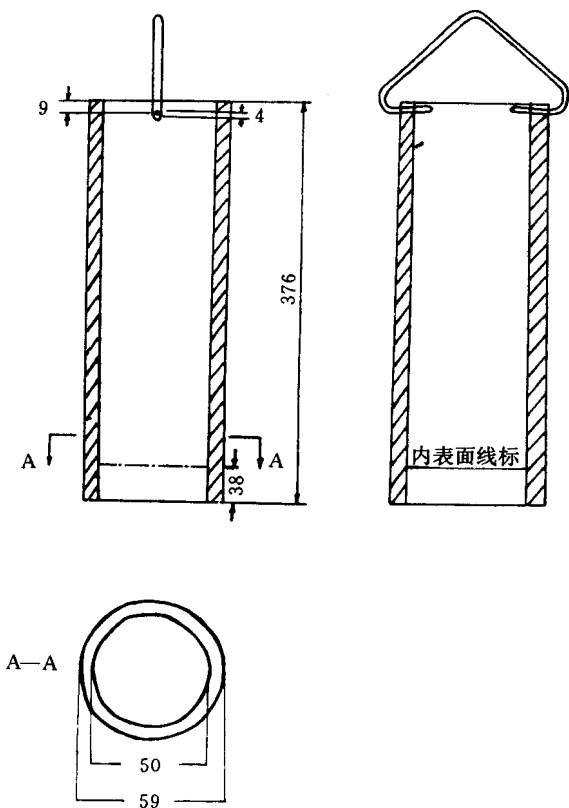


图 A1

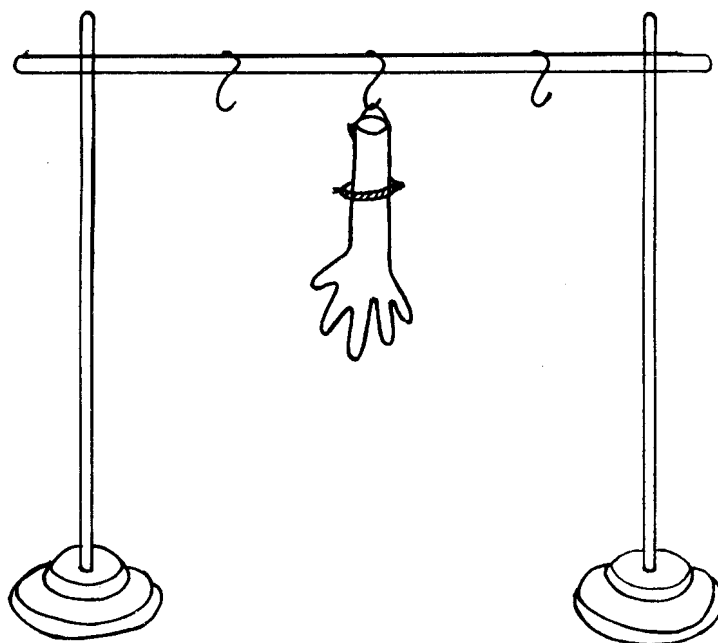


图 A2

**附录 B**  
**导电性能试验**  
(补充件)

**B1 装置**

本试验装置如图 B1 所示。

**B2 试剂**

3.75% 的氯化钠水溶液。

**B3 步骤**

把手套套在支架套环上,向手套内充入 3.75% 的氯化钠水溶液至深度  $200 \pm 10$  mm,并浸入  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  的氯化钠水溶液中,如图 B1 所示。然后在手套中插入一电极,接通 24V、50Hz 的交流电,30 min 后,记录微安计指示的电流值。

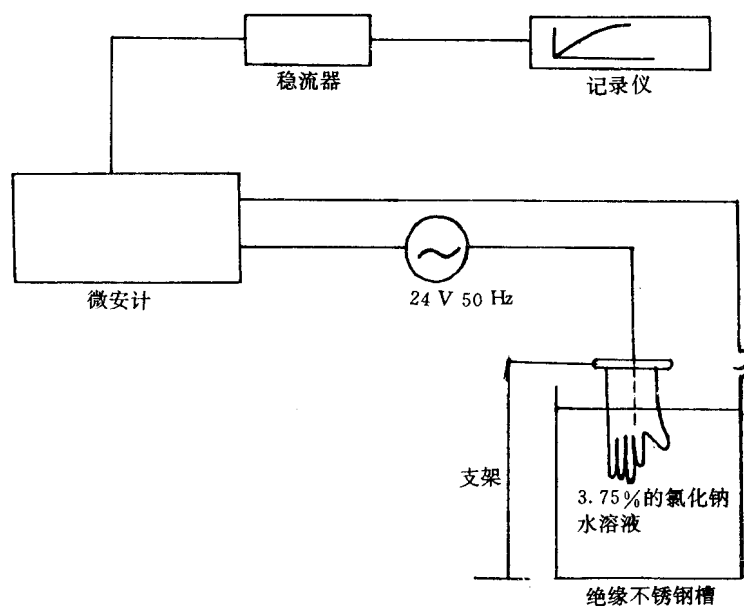


图 B1

**附加说明:**

本标准由中华人民共和国化学工业部提出。

本标准由化学工业部乳胶工业研究所归口。

本标准由化学工业部乳胶工业研究所负责起草。

本标准主要起草人李啸梅、阮旭、谭运华。

## 前 言

本标准是非等效采用 ISO/DIS 11193.1—1991《一次性使用橡胶检查手套规范》对 GB 10213—88 进行修订的。

这样,通过采用国际标准,能提高我国检查手套的水平。同时为出口创汇,使我国的检手产品能参与国际竞争,以及有效地帮助企业向社会主义市场经济并轨打下坚实的基础。

在漏水试验中,原国标中规定漏水试验中加入的水量为 300 mL,检查水平为 S-4,AQL 值为 2.5。而这次修订加水量为 1 000 mL,检查水平为 S-4,AQL 值为 2.5。

本标准于 1995 年 12 月 20 日发布,于 1996 年 8 月 1 日实施。

本标准从生效之日起,同时代替 GB 10213—88。

本标准附录 A 为标准的附录。

本标准由中华人民共和国化学工业部提出。

本标准由化学工业部乳胶工业研究所负责起草。

本标准主要起草人:赵萍、汤瑞华。

中华人民共和国国家标准

一次性使用橡胶检查手套

GB 10213—1995

代替 GB 10213—88

Single-use rubber  
examination glove—Specification

1 范围

本标准规定了以天然橡胶胶乳为原料的检查手套的技术要求、抽样检查方法、试验方法、包装、标志和贮存。  
本标准适用于医疗检查、卫生防护等用处的检查手套。

2 引用标准

下列标准包含的条文,通过本标准中引用而构成为本标准的条文。在标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。  
GB/T 528—92 硫化橡胶和热塑性橡胶拉伸性能测定  
GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适应于连续批的检查)  
GB/T 3512—83(89) 橡胶热空气老化试验方法(neq ISO 188:1976)  
GB/T 5723—93 硫化橡胶或热塑性橡胶试验用试样和制品尺寸的测定(eqv ISO 4648:1991)

3 材料

手套应用天然橡胶胶乳制造,所采用的任何材料应安全无害,任何利于穿戴手套的表面处理,如粉末隔离剂、润滑剂应按要求予以说明。任何表面处理剂应是生物可吸收的。

4 设计

4.1 袖边

袖边应松紧合适,在使用时不应有任何回卷或起皱。

5 抽样和试样选择

5.1 抽样

应按 GB 2828 对手套进行抽样检查。检查水平和合格质量水平(AQL)应符合表 1 的规定。  
注:有关双方可协调使用更严格的检查水平和 AQL。

表 1 检查水平和 AQL

| 性 能              | 检查水平 | AQL |
|------------------|------|-----|
| 物理尺寸(长、宽、厚)      | S-2  | 4.0 |
| 漏水性              | S-4  | 2.5 |
| 拉伸强度和扯断伸长率(老化前后) | S-2  | 4.0 |

当每批产品的检验结果不超过表 3 规定的 AQL 时,则该批产品为合格批。



当每批产品的检验结果有任何一项超过表 3 规定的 AQL 时,对不合格项目加严检查一次,如果合格则判定为合格批,不合格则判定为不合格批。

5.2 试样的选择

应用 GB/T 528 规定的 H 型裁刀,应可能在未使用过手套的掌部截取试样,应避免有花纹的地方。

6 要求

6.1 物理尺寸

如图 1 所示位置测量时,手套的尺寸应符合表 2 的规定,检查水平及 AQL 值应符合表 1 的规定。

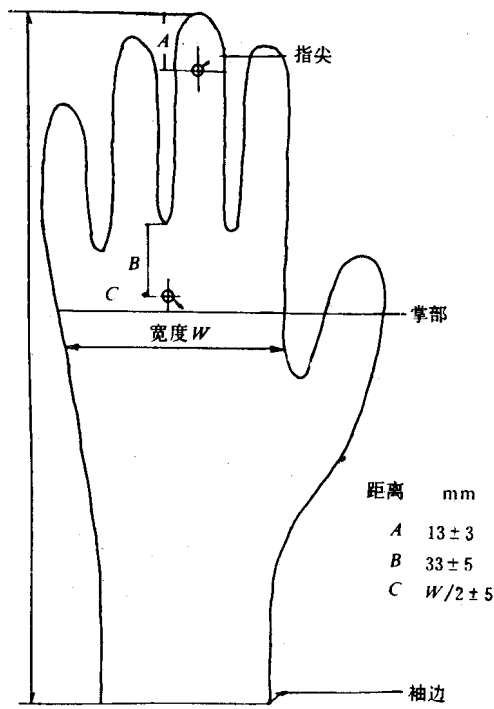


图 1 测量位置

表 2 尺寸和公差 mm

| 名 称       | 小 号  | 中 号 | 大 号 | 公 差 |
|-----------|------|-----|-----|-----|
| 掌 宽       | 80   | 95  | 110 | ±10 |
| 长 度       | 230  |     |     | 最小值 |
| 手掌或手指单层厚度 | 0.08 |     |     | 最小值 |

手套的双层厚度应按 GB/T 5723 在 22 kPa 的压力下,如图 1 所示各点测量。双层厚度的一半记为单层厚度。

6.2 漏水试验

当按附录 A 进行漏水试验时,手套应不漏水。检查水平及 AQL 应符合表 1 的规定。

6.3 拉伸性能

6.3.1 老化前的拉伸性能应按 GB/T 528 进行。

6.3.2 热老化试验应按 GB/T 3512 进行。且每半个月做一次。老化试验可按下列条件任选一种:

- 1 70 C ± 2 C                      166 h ± 2 h
- 2 100 C ± 2 C                    22 h ± 0.3 h