

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)  
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
32275—  
2013

---

# ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ АНАТОМИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

## Технические требования

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2014



*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии





### 3 Назначение

3.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к перчаткам из натурального каучука (латекса), синтетического латекса и поливинилхлорида.

3.2 В настоящем стандарте не установлены требования безопасности и надлежащего использования перчаток из натурального и синтетического латекса (полихлоропрена и нитрила), а также поливинилхлорида.

3.3 Испытание на проницаемость химических веществ является типовым для всех видов перчаток.

3.3.1 Испытание на проницаемость химических веществ не проводят при приемочных испытаниях партии изделий, его не рекомендовано включать в протокол испытаний.

### 4 Материалы

4.1 Для изготовления перчаток используют любой натуральный и синтетический латекс, а также смеси полимеров, позволяющие получать перчатки, соответствующие требованиям настоящего стандарта.

4.2 Используют любое опудривающее вещество, соответствующее требованиям фармакопеи. Допускается использовать другие опудривающие вещества при условии их безопасности и эффективности.

4.3 На внешней и внутренней поверхностях перчаток из натурального или синтетического латекса или полимера не должно быть талька.

### 5 Отбор образцов

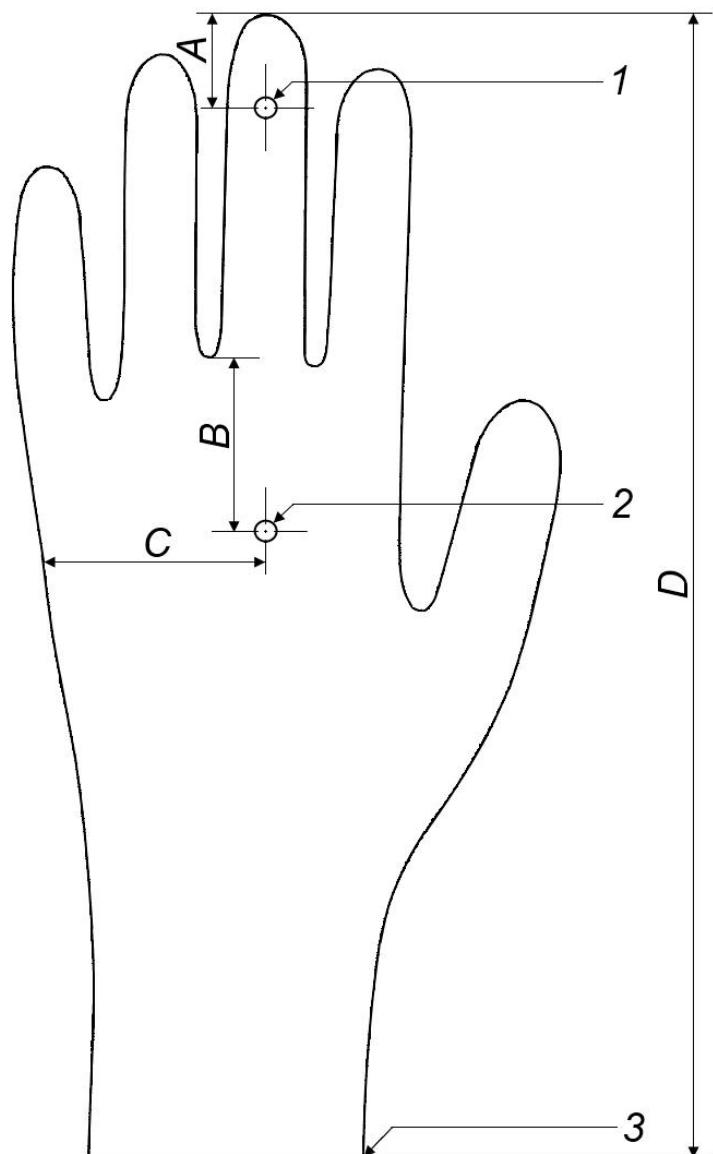
5.1 Отбор образцов для контроля качества – по ISO 2859. Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL) должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1, или быть согласованы между изготовителем и потребителем.

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)
Отсутствие отверстий	Отверстия	G-1	2,5
Размеры	Длина, ширина, толщина	S-2	4,0
Физико-механические показатели	До старения, после ускоренного старения	S-2	4,0
Остаточное опудривающее вещество	Превышает рекомендованный предел, приложение А2.1	N=5	N/A
Количество опудривающего вещества	Превышает рекомендованный предел, приложение А2.2	N=2	N/A
Содержание протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный уровень, приложение А1	N=3	N/A
Содержание антигенного протеина (только для латекса)	Превышает рекомендованный уровень, приложение А3	N=1	N/A
Проницаемость	Постоянный Максимальный Превышающий	N=3	N/A







**П р и м е ч а н и е 1 –** Размер С указан для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – край манжеты; А = (13 ± 3) мм;  
В = (33 ± 5) мм; С = (48 ± 9) мм

Рисунок 1 – Расположение точек измерения толщины перчатки

#### 7.4 Определение физико-механических показателей

7.4.1 Физико-механические показатели перчаток до и после ускоренного старения, определенные в соответствии с ASTM D 412, должны соответствовать значениям, указанным в таблицах 5–9.

Таблица 5 – Значения физико-механических показателей перчаток из натурального латекса (тип I)

Значения физико-механических показателей до ускоренного старения		Значения физико-механических показателей после ускоренного старения	
Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Условная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
18	650	14	500





## **9 Протокол испытаний**

9.1 Протокол испытаний должен содержать результаты испытаний проницаемости бальзамирующих химических веществ, полученные при испытании в соответствии с настоящим стандартом.

9.1.1 Записывают следующие данные для каждого бальзамирующего химического вещества:

- установленное время проницаемости;
  - скорость проницаемости;
  - обнаруженные дефекты;
  - концентрацию каждого химического вещества, используемого для испытаний.
- 9.1.2 По требованию потребителя ему выдают протокол испытаний.

## **10 Упаковка и маркировка упаковки**

### **10.1 Одноразовые перчатки, в том числе перчатки, поставляемые навалом**

10.1.1 Перчатки помещают в упаковку, достаточно прочную для транспортирования и хранения в коробках при нормальных условиях.

10.1.2 Упаковочный материал не должен ухудшать качества перчаток при использовании.

10.1.3 Картонные коробки и ящики для транспортирования должны быть достаточно прочными, чтобы сохранить качество перчаток при транспортировании и хранении.

### **10.2 Маркировка упаковки**

10.2.1 Одноразовые перчатки, в том числе перчатки, поставляемые навалом, должны иметь следующую минимальную маркировку – размер перчатки и номер партии.

10.2.2 В исключительных случаях упаковка должна иметь минимальную маркировку, содержащую размер и наименование изготовителя. Маркировка должна соответствовать требованиям действующего законодательства.

**Приложение А1  
(обязательное)**

**Определение содержания протеинов**

А1.1 Точность количественного анализа достаточно высокая, поэтому учитывают только рекомендованное максимальное содержание.

А1.2 При оформлении протокола испытаний необходимо учитывать повторяемость и воспроизводимость результатов.

А1.3 Погрешность измерения данного показателя может быть установлена при использовании более точного метода испытаний.

**Приложение А2  
(обязательное)**

**Определение содержания опудривающего вещества**

А2.1 Для неопудренных перчаток рекомендованный средний предел массы опудривающего вещества составляет не более 2 мг на одну перчатку.

А2.2 Для опудренных перчаток рекомендованный средний предел массы опудривающего вещества составляет не более 2 мг/дм<sup>2</sup>.

**Приложение А3  
(обязательное)**

**Определение содержания антигенных протеинов**

А3.1 Поскольку точность количественного анализа достаточно высокая, то учитывают рекомендованные значения по данному показателю.

А3.2 При оформлении протокола испытаний необходимо учитывать повторяемость и воспроизводимость результатов.

А3.3 В соответствии с ASTM D 5712 образцы для экстракции отбирают от трех разных перчаток из натурального латекса.

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным  
стандартам**

**Т а б л и ц а Д.А1**

Обозначение и наименование ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ASTM D 412–06 Методы испытания вулканизованных резин и термопластичных эластомеров. Растижение	—	*
ASTM D 573–10 Методы испытания резины. Старение в термостате с воздухообменом	—	*
ASTM D 3578–10 Спецификация на резиновые диагностические перчатки	—	*
ASTM D 3767–08 Резина. Определение размеров	—	*
ASTM D 4679–07 Спецификация на резиновые перчатки общего назначения, хозяйственные и косметические	—	*
ASTM D 5151–11 Метод определения отверстий в медицинских перчатках	—	*
ASTM D 5250–11 Спецификация на поливинилхлоридные перчатки медицинского назначения	—	*
ASTM D 5712–10 Метод определения водорастворимых протеинов в натуральном латексе и изделиях из него модифицированным методом Лоури	—	*
ASTM D 6124–11 Метод определения остаточного опудривающего вещества в медицинских перчатках	—	*
ASTM D 6319–2010 Спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения	IDT	ГОСТ 32337–2013 Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ASTM D 6499–07 Метод определения иммунологического антигенного протеина в натуральном латексе и изделиях из него	—	*
ASTM D 6977–10 Спецификация на полихлоропреновые перчатки медицинского назначения	—	
ASTM F 739–07 Метод определения проникновения жидкостей и газов через защитный материал при продолжительном контакте	—	*
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку	—	*
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта. Перевод данного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.</p> <p>П р и м е ч а н и е – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <p>IDT – идентичный стандарт.</p>		

---

УДК 615.479.47:006.354

МКС 83.140

IDT

Ключевые слова: анатомические одноразовые перчатки, натуральный латекс, нитрил, полихлоропрен, синтетический латекс, поливинилхлорид, технические требования, методы испытаний

---

Подписано в печать 01.04.2014. Формат 60x84<sup>1</sup>/<sub>8</sub>.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 1378.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru