

附件 3

一次性使用医用橡胶手套标准比对情况

一次性使用医用橡胶手套主要用于医用检查和诊断、外科操作过程中防止病人和使用者之间交叉感染，也用于处理受污染医疗材料。目前，我国生产的一次性使用医用橡胶手套包括一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套两大类，包括灭菌的与非灭菌的，主要用于医用检查和诊断治疗、外科操作过程中防止病人和使用者之间交叉感染、也用于处理受污染医疗材料。

主要技术要求有：分类、材料要求、规格尺寸、拉伸性能、不透水性、灭菌、抽样方案、包装标识要求。

我国一次性使用医用橡胶手套产品的标准有：GB 10213-2006《一次性使用医用橡胶检查手套》、GB 7543-2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》。在欧洲，必须符合欧盟标准 EN 455-1、EN 455-2、EN 455-3、EN 455-4。

我国现行的国家标准 GB 10213-2006(等同采用 ISO 11193.1-2002)、GB 7543-2006(等同采用 ISO 10282: 2004)与 ISO 标准一致，我国现行的这两项标准对应的欧盟产品标准为 EN 455-1: 2000、EN 455-2: 2015、EN 455-3: 2015、EN 455-4: 2000。GB 10213-2006、GB 7543-2006 与欧盟标准的比较分析见表 3-1。

表 3-1 一次性使用医用橡胶手套中欧标准对比分析表

	中国		欧盟标准				分析及说明
标准编号及名称	GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套(等同采用 ISO 11193.1: 2002)	GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套(等同采用 ISO 10282: 2004)	EN 455-1: 2000 一次性使用医用手套第 1 部分: 不透水性要求与试验方法	EN 455-2: 2015 一次性使用医用手套第 2 部分: 物理性能要求与试验方法	EN 455-3: 2015 一次性使用医用手套第 3 部分: 生物评价要求与试验方法	EN 455-4: 2009 一次性使用医用手套第 4 部分: 储存期测定要求与试验方法	欧盟标准将手套按不同的要求分为成 4 部分: 不透水性、物理性能、生物评价和储存要求
分类	类别 1: 以天然橡胶胶乳制造的 类别 2: 以合成橡胶胶乳制造的	类别 1: 以天然橡胶胶乳制造的 类别 2: 以合成橡胶胶乳制造的	---	---	---	---	欧盟标准未进行分类
材料	配合橡胶: 天然橡胶、丁腈橡胶、氯丁橡胶、丁苯橡胶、异戊橡胶、苯乙烯橡胶、热塑性弹性体溶液、或苯乙烯联苯橡胶。 为便于穿戴, 可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合物涂覆物进行表面处理。	配合橡胶: 天然橡胶、丁腈橡胶、氯丁橡胶、丁苯橡胶、异戊橡胶、苯乙烯橡胶、热塑性弹性体溶液、或苯乙烯联苯橡胶。	---	---	---	---	未明确给出手套的主体材料, 但在物理性能的拉伸性能要求中得以体现

	<p>使用的任何颜料应为无毒。用于表面处理的可迁移物质应是可生物吸收的。</p> <p>提供给用户的手套应符合 ISO 10993 相关部分的要求。必要时制造商应使购买者易于获得符合这些要求的资料</p>						
不透水性	不透水	不透水	不透水	---	---	---	
灭菌	如需灭菌，应按要求标识手套灭菌处理的类型。	应按要求标识手套灭菌处理的类型。	---	---	---	---	欧盟灭菌试验应按 EN ISO 11607 规定的灭菌方法进行。
拉伸性能	老化前扯断力: $\geq 7.0\text{N}$	老化前扯断力: 1类 $\geq 12.5\text{N}$; 2类 $\geq 9.0\text{N}$	---	外科手套: $\geq 9.0\text{N}$; 检查/诊断手套 (examination/procedure)	---	---	70°C × 7 天老化前后性能不变。

粉末残余量限值	在本标准中没有规定。	在本标准中没有规定。			$\leq 2.0\text{mg}$		我国在 GB 24788-2009 中对此有规定，与之相同。
化学品					所用的化学品含量不能超过 ISO 10993-2017 中的规定限量，并且尽可能的少量，所用的化学品不能影响使用者的健康。		国内标准中的规定要求符合 ISO 10993 规定的所有要求。
内毒					每副手套 ≤ 20		国内标准中的规定要求符合 ISO 10993 规定的所有要求。

水抽提蛋白质					应标明最低水抽提蛋白质含量。		我国标准在 GB 24788-2009 中对此有规定, 规定 $\leq 200 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。但欧盟标准中没规定最大限值。
储存期						任何新产品或变化, 产品都应做储存期的测定。	

