



中华人民共和国国家标准

GB/T 10213—2025/ISO 11193-1:2020

代替 GB 10213—2006

一次性使用医用橡胶检查手套

Single-use medical rubber examination gloves

(ISO 11193-1:2020, Single-use medical examination gloves—
Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution, IDT)

2025-08-29 发布

2026-09-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB 10213—2006《一次性使用医用橡胶检查手套》，与 GB 10213—2006 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第1章,2006年版的第1章)；
- 将表面型式中的“麻面”更改为“部分纹理或全部纹理”[见4.3 a),2006年版的3.3 a)]；
- 增加了尺寸代码所对应的宽度尺寸与公差(见表2,2006年版的表2)；
- 更改了图1(见图1,2006年版的图1、图2)；
- 更改了拉伸性能通则的内容(见7.3.1,2006年版的6.3.1)，
- 增加了关于生产日期超过6个月手套的要求(见7.3.3,2006年版的6.3.3)；
- 更改了类别2手套加速老化后的扯断力指标(见表3,2006年版的表3)。

本文件等同采用 ISO 11193-1:2020《一次性使用医用检查手套 第1部分：胶乳或橡胶溶液制成的手套规范》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准协调,标准名称调整为“一次性使用医用橡胶检查手套”；
- 增加了“GB/T 16886(所有部分)与 ISO 10993(所有部分)各部分之间的一致性程度”(见附录NA)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国石油和化学工业联合会提出。

本文件由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。

本文件起草单位：稳健(桂林)乳胶用品有限公司、麦迪康医疗用品贸易(上海)有限公司、安庆市康明纳包装有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、安徽省食品药品检验研究院、上海智美橡胶有限公司、上海华新医材有限公司、华新医材(安徽)有限公司、诗董医疗器械(上海)有限公司、江西阿尔梅医疗器械有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所、国家乳胶制品质量检验检测中心、上海金香乳胶制品有限公司、安徽省中智科标准化研究院有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、江西恒生实业有限公司、陕西省医疗器械质量检验院、东莞市精安新材料有限公司、广东顺德创科检测技术股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本文件主要起草人：蒋济明、刘俊强、胡隼、罗金辉、龙淑珊、杨洋、徐永平、朱晓华、范耀、黄文正、李建斌、黄葆华、吴冶彬、郑添焜、郑凯文、郑凯元、王慧昊、季唐、戴龙龙、刘文静、刘伟、宁丽峰、李鹏、谭运华、王晓艳、崔从俊、朱毅忠、梅文彬、张成、黄卫华、张建新、邓一志、王金英。

本文件于1988年首次发布,1995年第一次修订,2006年第二次修订,本次为第三次修订。

一次性使用医用橡胶检查手套

警示:本文件的使用者宜熟悉通用的实验室操作。本文件并未指出所有的安全问题,使用者有责任采取适当的健康措施,并符合国家有关法规的规定。

1 范围

本文件规定了灭菌或非灭菌的、作为医用检查和诊断治疗过程中防止病人和使用者之间交叉感染的一次性使用医用橡胶检查手套(以下简称“手套”)的要求,也包括用于处理受污染医疗材料的手套。本文件适用于表面是光面、部分纹理或全部纹理的手套。

本文件规定了手套性能和安全性要求,但手套的安全、正确使用和灭菌过程及随后的处理、包装和贮存过程不在本文件的范围之内。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 37 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties)

注: 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)

ISO 188 硫化橡胶或热塑性橡胶 加速老化和耐热试验(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests)

注: 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)

ISO 2859-1 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[Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit(AQL) for lot-by-lot inspection]

注: 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)

ISO 10993(所有部分) 医疗器械生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

注: GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]。GB/T 16886(所有部分)与ISO 10993(所有部分)各部分之间的一致性程度见附录NA。

ISO 23529 橡胶 物理试验方法试样制备和调节通用程序(Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods)

注: GB/T 2941—2025 橡胶 物理试验方法试样制备和调节通用程序(ISO 23529:2016, IDT)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类

4.1 概述

手套按类别、表面型式分类,见 4.2、4.3。

4.2 类别

- a) 类别 1:主要由天然橡胶胶乳制造的手套;
- b) 类别 2:主要是由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性溶液制造的手套。

4.3 表面型式

- a) 部分纹理或全部纹理手套;
- b) 光面手套;
- c) 有粉表面手套;

注 1: 有粉表面手套是为便于穿戴,通常在手套的加工过程中加入粉剂。有粉手套表面残余粉末最大限量为 10 mg/只。

- d) 无粉表面手套。

注 2: 无粉表面手套是在手套制造过程中没有加入粉末材料的手套。无粉手套表面残余粉末最大限量为 2.0 mg/只。

注 3: 手套袖口端可能是直边的或卷边的。

5 材料

手套应由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或配合丁苯橡胶胶乳制成。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993(所有部分)要求的润滑剂、粉末或聚合物涂料进行表面处理。

使用的任何颜料、表面处理剂、润滑剂或粉末都应是无毒的,并应按要求披露。用于表面处理的可迁移物质应是生物可吸收的。

所使用的材料应使手套符合 ISO 10993 相关部分的要求。制造商应按要求向采购方提供数据以证明符合这些要求。

注 1: 未来制定的 ISO 11193 其他部分可能包括其他聚合物材料。

注 2: 目前发现,经过一定时间后,某些人对某种特殊的橡胶配合剂敏感(过敏反应),要求使用另一配方的手套。

手套中的可溶性蛋白质、致敏性蛋白质、残留化学物质、内毒素和残留粉末的限量在本文件的以后版本中可能加以规定,并给出可用的相关方法标准。

6 抽样和试片选取

6.1 抽样

仲裁时,手套应按 ISO 2859-1 的要求进行抽样和检查,检验水平和接收质量限(AQLs)值应符合表 1 规定。

当不能确定批量大小时,应假定批量为 35 001 只~150 000 只。

表 1 检验水平和接收质量限(AQLs)

特性	检验水平	AQL
物理尺寸(宽度、长度、厚度)	S-2	4.0
不透水性	G-1	2.5
扯断力和拉断伸长率(老化前和老化后)	S-2	4.0

6.2 试片的选取

试片应从手套的掌部或背部裁取。

7 要求

7.1 尺寸

按图 1 所示位置测量时,手套的长度和掌宽应符合表 2 规定,检验水平和接收质量限(AQL)见表 1。

长度应是中指指端到袖口边缘的最短距离。

长度测量可将手套悬挂于顶部半径为 5 mm 合适的圆棒上进行测量。

宽度测量时,应将手套平放,测量手套食指内侧至无名指外侧之间的距离。宽度的测量位置是从食指的根部至大拇指的根部中点位置。

手套双层厚度的测量应按 ISO 23529 的规定,施加 $22\text{ kPa} \pm 5\text{ kPa}$ 的压足压力,在图 1 所示的每一位置测量,即距中指指端 $13\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ 处和大约手套掌心处。每一点所测得的双层厚度的一半记为单层厚度。尺寸应符合表 2 的规定,检验水平和接收质量限(AQL)应符合表 1 的规定。

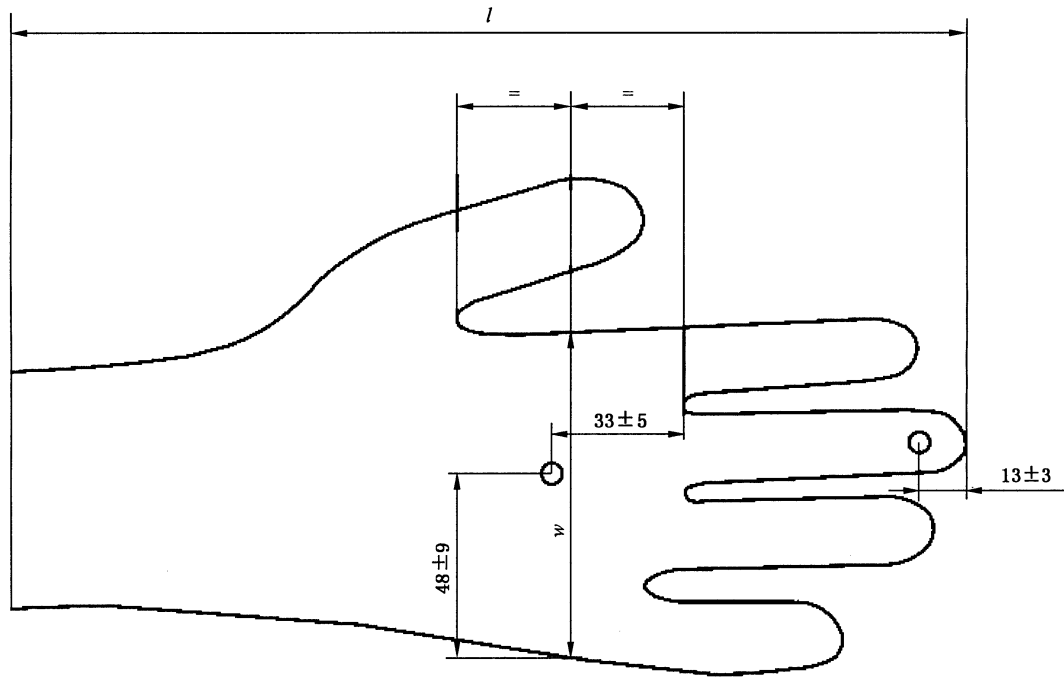
如果目测检查发现有薄点存在,单层厚度应在这些薄点部位进行测量。光面和纹理部分的单层厚度按本条款测量时,应分别不小于 0.08 mm 和 0.11 mm 。

表 2 尺寸与公差

单位为毫米

尺寸代码	宽度 对应尺寸代码 (w , 图 1)	规格	标称宽度 对应规格 (w , 图 1)	最小长度 (l , 图 1)	最小厚度 (图 1)	最大厚度(大约 在手掌的中心)
6 及以下	≤ 82	特小(XS)	≤ 80	220	光面区域:0.08 纹理区域:0.11	光面区域:2.00 纹理区域:2.03
6 ½	83 ± 5	小(S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	中(M)	95 ± 10	230		
7 ½	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	大(L)	110 ± 10	230		
8 ½	109 ± 6			230		
9 及以上	≥ 110	特大(XL)	≥ 110	230		

单位为毫米



标引序号说明：

l ——长度；

w ——宽度。

注：对于不同规格的手套，手掌大约的中心位置与手套侧边距离 $48\text{ mm} \pm 9\text{ mm}$ 。

图 1 长度、宽度和厚度的测量位置

7.2 不透水性

手套按附录 A 进行不透水性试验时，其样本量大小和允许不合格（渗漏）手套的数量，应根据表 1 的检验水平和接收质量限（AQL）确定。

7.3 拉伸性能

7.3.1 通则

拉伸性能应按 ISO 37 进行测定，从每个手套中裁取 3 个 2 型哑铃状试样，试验结果取中值，试样应从手套的手掌部或手背部裁取。

7.3.2 加速老化前扯断力和拉断伸长率

按 ISO 37 规定进行测定，用 2 型哑铃状试样，扯断力和拉断伸长率应符合表 3 的规定，检验水平和接收质量限（AQL）应符合表 1 的规定。

7.3.3 加速老化后扯断力和拉断伸长率

加速老化试验应按 ISO 188 规定进行。试样可从经过 $(70 \pm 2)^\circ\text{C} \times (168 \pm 2)\text{ h}$ 加速老化后手套上裁取，也可从手套上裁取试样后，再在上述条件下加速老化，拉伸试验按 7.3.2 进行，结果应符合表 3 的规定，检验水平和接收质量限（AQL）应符合表 1 的规定。

对于自生产日期起超过 6 个月或生产日期未知的手套，不应进行加速老化试验，拉伸性能仅符合

表 3 中的“加速老化后”值。6 个月的时间宜从手套制造月份之后下一个月份的第一天开始起算。

表 3 拉伸性能

性 能	要 求	
	类别 1	类别 2
加速老化前扯断力的最小值/N	7.0	7.0
加速老化前拉断伸长率的最小值/%	650	500
加速老化后扯断力最小值/N	6.0	6.0
加速老化后拉断伸长率的最小值/%	500	400

7.4 灭菌

如果手套是灭菌的,应按要求标识手套灭菌处理的类型。

8 包装

如果手套是灭菌的,其应单只包装或者以一副作为单位包装。

9 标志

9.1 通则

标志应包括对本文件的引用,ISO 15223-1 与 ISO 15223-2 中合适的符号可用在标签上。

用于标志的语言应征得相关方的一致同意。

9.2 单位包装

9.2.1 灭菌包装

单只手套或者一副手套装入一个包装袋中即为单位包装。单位包装应清晰标明以下内容:

- a) 制造商或供应商的名称或商标;
- b) 使用的材料;
- c) “部分纹理或全部纹理”“光面”“有粉”“无粉”或其他说明手套表面处理的词汇;
- d) 尺寸代码/规格;
- e) 对于已使用任何表面材料处理的手套,标识警告说明,要求在佩戴前无菌去除表面粉末;
- f) 制造商识别的批号;
- g) “生产日期”或类似字样,年份(四位数),及制造月份;
- h) “灭菌,除非包装被打开或破坏”的字样;
- i) “一次性使用”的字样或相同意思的字样;
- j) “检查手套”字样;
- k) 对类别 1 手套,标注产品“由可能引起过敏反应的天然橡胶胶乳制造”或类似的字样。

9.2.2 非灭菌包装

非灭菌包装应清晰标明以下内容:

- a) 制造商或供应商的名称或商标；
- b) 使用的材料；
- c) “部分纹理或全部纹理”“光面”“有粉”“无粉”或其他说明手套表面处理的词汇；
- d) 规格；
- e) 制造商识别的批号；
- f) “一次性使用”或相同意思的字样；
- g) “非灭菌”；
- h) “检查手套”字样；
- i) “生产日期”或类似字样,年份(四位数),及制造月份；
- j) 对类别 1 手套,标注产品“由可能引起过敏反应的天然橡胶胶乳制造”或类似的字样。

9.2.3 多单位包装

多单位包装是包含预定数量的同一尺寸手套(单位包装或未包装)的一箱产品,其目的是便于安全运输和贮存。多单位包装应按 9.2.1、9.2.2 加以标注,并应标明手套的数量并附加贮存说明。

附录 A
(规范性)
不透水性试验方法

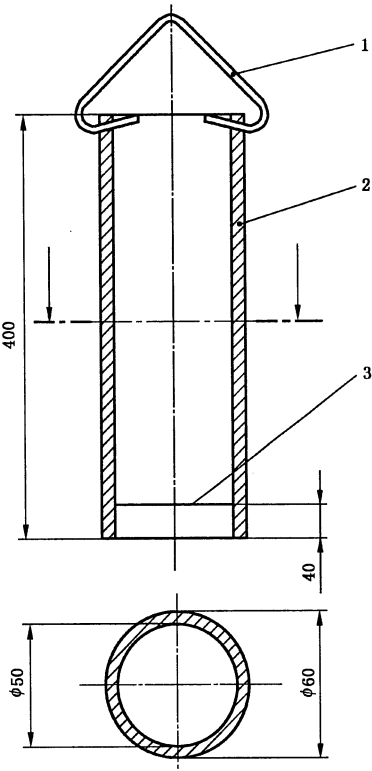
A.1 装置

A.1.1 圆柱筒

外径最小为 60 mm,应能容纳 1 000 mL 的水,且具有足够长度用来固定手套,示例见图 A.1。

注：圆柱筒空心透明是适宜的。

单位为毫米



- 标引序号说明：
- 1——挂钩；
 - 2——圆柱筒；
 - 3——圆柱筒内侧表面的刻线。

图 A.1 圆柱筒

A.1.2 固定装置

充水时应使手套保持垂直,示例见图 A.2。

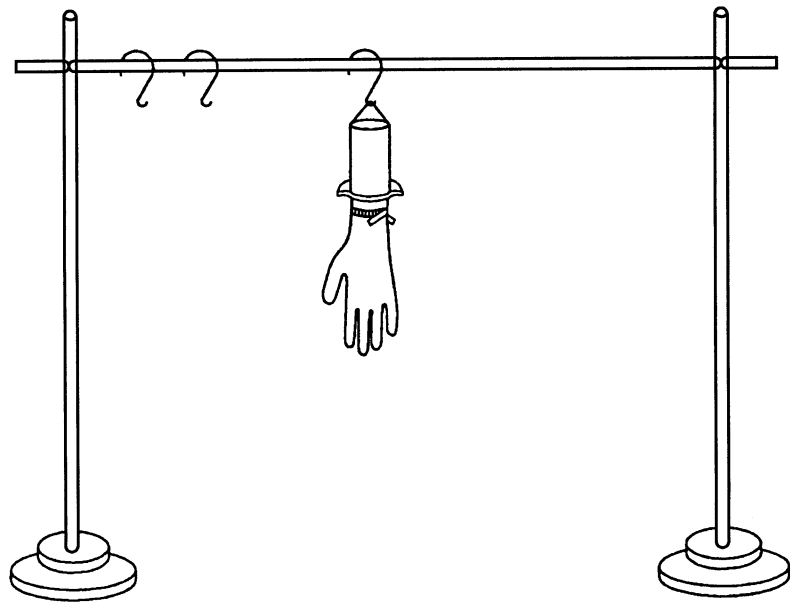


图 A.2 充水装置

A.1.3 量筒

容积至少 1 000 mL 或一次性转移 1 000 mL 水的器具。

A.2 步骤

用合适的方式,如 O 形圈,将手套固定在圆柱筒上,套在圆柱筒的手套长度不超过 40 mm。

倒入 1 000 mL±50 mL、不超过 36 ℃ 的水至装置中,擦去手套表面溅上的水。如果水不能升至离袖边 40 mm 处,托起手套使整只手套距袖口 40 mm 以下的部分都充满水。立即观察是否发生明显的渗漏。如果手套没有立即渗漏,再观察 2 min~4 min。忽略距袖边 40 mm 以内的渗漏。为便于观察,可用水溶性染料着色的水。

附录 NA

(资料性)

GB/T 16886(所有部分)与 ISO 10993(所有部分)各部分之间的一致性程度

GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2018,IDT);

GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求 (ISO 10993-2:2006, IDT);

GB/T 16886.3—2019 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 (ISO 10993-3:2014,IDT);

GB/T 16886.4—2022 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择 (ISO 10993-4:2017,IDT);

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验 (ISO 10993-5:2009,IDT);

GB/T 16886.6—2022 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验 (ISO 10993-6:2016,IDT);

GB/T 16886.7—2015 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量 (ISO 10993-7:2008,IDT);

GB/T 16886.9—2022 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架 (ISO 10993-9:2019,IDT);

GB/T 16886.10—2024 医疗器械生物学评价 第 10 部分:皮肤致敏试验 (ISO 10993-10:2021,IDT);

GB/T 16886.11—2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验 (ISO 10993-11:2017,IDT);

GB/T 16886.12—2023 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料 (ISO 10993-12:2021,IDT);

GB/T 16886.13—2017 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量 (ISO 10993-13:2010,IDT);

GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量 (ISO 10993-14:2001,IDT);

GB/T 16886.15—2022 医疗器械生物学评价 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量 (ISO 10993-15:2019,IDT);

GB/T 16886.16—2021 医疗器械生物学评价 第 16 部分:降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计 (ISO 10993-16:2017,IDT);

GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立 (ISO 10993-17:2002,IDT);

GB/T 16886.18—2022 医疗器械生物学评价 第 18 部分:风险管理过程中医疗器械材料的化学表征 (ISO 10993-18:2020,IDT);

GB/T 16886.19—2022 医疗器械生物学评价 第 19 部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征 (ISO/TS 10993-19:2020,IDT);

GB/T 10213—2025/ISO 11193-1:2020

GB/T 16886.20—2015 医疗器械生物学评价 第 20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 (ISO/TS 10993-20:2006, IDT);

GB/Z 16886.22—2022 医疗器械生物学评价 第 22 部分:纳米材料指南 (ISO/TR 10993-22:2017, IDT);

GB/T 16886.23—2023 医疗器械生物学评价 第 23 部分:刺激试验 (ISO 10993-23:2021, IDT)。

参 考 文 献

- [1] ISO 15223-1 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements
- [2] ISO 15223-2 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied—Part 2: Symbol development, selection and validation
-