ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

БИР МАРОТАБА ҚЎЛЛАНИЛАДИГАН КАУЧУКЛИ ЛАТЕКСДАН ЁКИ КАУЧУК АСОСИДАГИ АРАЛАШМАЛАРДАН ТИББИЁТ КЎРУВ ҚЎЛҚОПЛАРИ

Техник шартлар

Расмий нашр

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА ИЛИ СМЕСЕЙ НА ОСНОВЕ КАУЧУКА

Технические условия

Издание официальное

STATE STANDART OF REPUPLIC UZBEKISTAN

SINGLE-USE MEDICAL EXAMINATION GLOVES MADE FROM RUBBER LATEX OR RUBBER SOLUTIONS

Specifications

«O'ZSTANDARD» AGENTLIGI
«AXBOROT-TAHLIL MARKAZ»
Me'yoriy hujjatlar Davlat fondini yuritish bo'limi
TEXCELL NASHRIYOTI

Тошкент-2015

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА ИЛИ СМЕСЕЙ НА ОСНОВЕ КАУЧУКА

Технические условия

Издание официальное

Ташкент-2015

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН: Комитетом по новой медицинской технике Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РУз и Частным предприятием «DENTAFILL PLYUS»

2 ПРИНЯТ: Министерством здравоохранения Республики Узбекистан

3 ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ: Постановление Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») от 14. 09. 2015 г. № 05-700

4 Настоящий стандарт разработан с учетом требований международного стандарта ISO 11193-1:2008 «Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1: Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука».

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуются в указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт».

Официальное издание стандарта на территории Республики Узбекистан принадлежит Агентству «Узстандарт»

O'ZSTANDART AGE
STANDARTLASHTIRISH, DAV
NAZORAT.N. MUVOFIQLASHTIRISH
AXBOROT TEXNOLOGIYALARIN
JORIY ETI BH BRCHARDM

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Классификация 3
4 Технические требования 3
5 Требования безопасности и охраны окружающей среды 7
6 Правила приемки 8
7 Методы контроля 10
8 Транспортирование и хранение 12
9 Указания по применению 12
10 Гарантии изготовителя 12
Библиография 15
Библиографические данные 16

O'ZSTANDART AGEN
STANDARTLASHTIRISH, DAVLA
NAZORAT, N: MUVOFIQLASHTIRISH V
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH DEPARTAMENTI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА ИЛИ СМЕСЕЙ НА ОСНОВЕ КАУЧУКА

Технические условия

БИР МАРОТАБА ҚЎЛЛАНИЛАДИГАН КАУЧУКЛИ ЛАТЕКСДАН ЁКИ КАУЧУК АСОСИДАГИ АРАЛАШМАДАН ТИББИЁТ КЎРУВ ҚЎЛҚОПЛАРИ

Техник шартлар

SINGLE-USE MEDICAL EXAMINATION GLOVES MADE FROM RUBBER LATEX OR RUBBER SOLUTIONS

Specifications

Дата введения 15.09.2015

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса или смесей на основе каучука (далее по тексту – перчатки), предназначенные для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения.

Примечание: Лица, применяющие настоящий стандарт, должны быть знакомы с общей лабораторной практикой. Целю настоящего стандарта не является решение всех проблем безопасности, если таковые имеются, связанные с использование перчаток. Установление соответствующего уровня безопасности и качество медицинских услуг и обеспечение выполнение каких либо нормативных условий является обязательством пользователя.

Требования настоящего стандарта являются обязательными и пригодны для сертификации.

Пример записи продукции при заказе и (или) в другой документации:

«Перчатки медицинские диагностические однократного применения, тип 1, гладкие опудренные (М) - O‘z DSt _____:2015», где,

- Тип 1 – тип материала перчаток;
- (М) - наглядный размер перчаток.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 3-88 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

O’ZSTANDART AGENTLIGI
3869 son bilan
«14» 09 2015 yilda
Davlat ro’yxatiga olindi

ГОСТ 12.1.012-2004 ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.030-81 ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление,зануление
ГОСТ 12.4.026-76 ССБТ. Цвета сигнальные и знаки безопасности
ГОСТ 270-75 Резина. Метод определения упругопрочных свойств при растяжении.
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 6709 -72 Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 11358-89 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 18242-72 Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Планы контроля
ГОСТ 18321-73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 20435-75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3т. Технические условия
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24861-2005 Шприцы инъекционные однократного применения. Общие технические условия
ГОСТ 29329-92 Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10993-3-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
O’z DSt 1.19:2000 ГСС РУз. Знаки подтверждения соответствия. Форма, начертания, основные размеры
O’z DSt 8.017: 2007 ГСИ РУз. Аттестация испытательного оборудования. Организация и порядок проведения
O’zDSt 2766:2013 «Правила надлежащей производственной практики (GMP)»
O’zDSt ISO 9001:2009 Система менеджмента качества. Требования. (ISO 9001:2000, IDT)

O‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

СанПиН 0300-11 Санитарные правила и нормы организации сбора, инвентаризации, классификации, обезвреживания, хранения и утилизации промышленных отходов в условиях Узбекистана

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (и классификаторов) на территории Узбекистана по соответствующему указателю стандартов (классификаторов), составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ

3.1 Перчатки классифицируются по типу и по поверхности.

3.2 Тип

Перчатки по типу классифицируются на два типа:

a) Тип 1: перчатки сделанные преимущественно из натурального латекса;

b) Тип 2: перчатки сделанные преимущественно из нитрильного или полихлоропренового натурально латекса стирен-бутадионового латексного раствора, стирен-бутадионовой латексной эмульсии или термопластово-эластомерного раствора.

3.3 Поверхность

Перчатки по ввиду поверхности классифицируются на четыре вида поверхности:

a) поверхность перчатки вся или частично текстурирована;

b) гладкая поверхность;

c) с опудренной поверхностью;

d) без опудривания поверхности.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1 Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса или смесей на основе каучука должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и комплекту технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

4.2 Основыне параметры и размеры

4.2.1 Основные параметры, размеры и общий вид перчаток должны соответствовать требованиями приведенных в рис. 1, 2 и таблице 1.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATI VA MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

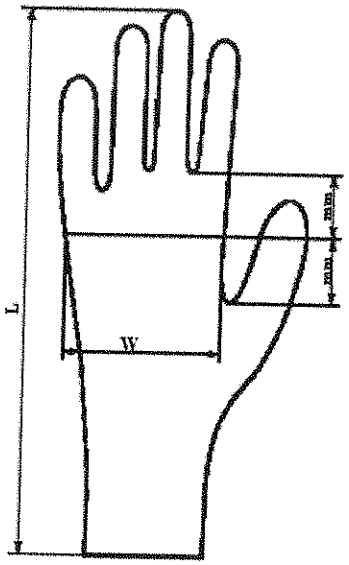


Рисунок 1. Точки для измерения ширины и длины перчаток

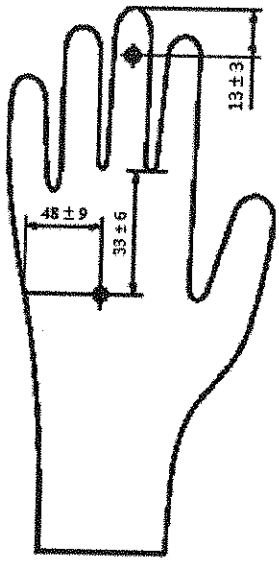


Рисунок 2. Точки для измерения толщины перчаток

Таблица 1

Код размера	Ширина *W* (рис.1), mm	Наглядный размер	Длина, *L* (рис.1), mm, не менее	Толщина (в точках указанных на рис.2), mm, не менее	Толщина приблизительно в центре ладони, mm, не более
6 и менее	≤80	Сверх малый (X-S)	220	Для гладкой поверхности: 0,08 Для текстурированной поверхности: 0,11	Для гладкой поверхности: 2,0 Для текстурированной поверхности: 2,03
6,5	80±5	Малый (S)	220		
7	85±5	Средний (M)	230		
7,5	95±5				
8	100±5	Большой (L)	230		
8,5	110±5				
9 и выше	≥110	Сверх большие (XL)	230		

Примечание: Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

4.2.2 По физико-механическим показателям перчатки должны соответствовать требованиям приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметров	**Норма**	
	Тип 1	Тип 2
Усилие при разрыве до ускоренного старения, N, не менее	7,0	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, N, не менее	6,0	7,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	400

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATIN MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

4.2.3 Перчатки должны быть герметичными.

4.2.4 Стенки перчаток с внутренней поверхностью не должны слипаться друг с другом.

4.2.5 Перчатки должны быть изготовлены пятипальцевыми, изготовленные на обе руки, натурального или другого цвета.

4.2.6 Манжеты перчаток должны быть прилегающими но не стягивающими, не должны иметь тенденцию к скручиванию. Манжеты перчаток могут быть обрезаны или закатаны в венчик.

4.2.7 Толщина манжета не должна превышать 2,5 mm.

4.2.8 На перчатках не допускается пузыри, дыры, трещины, посторонние включения, влияющих на их функциональные свойства и эстетические качества, а также на поверхности перчаток не допускаются наличие подтеков и наплывов превышающие допуски по толщине перчаток.

4.2.9 Перчатки не должны обладать кожно-резорбтивным и местным кожно-раздражающим действием.

4.2.10 Перчатки могут изготавливаться стерильными и не стерильными. Методы стерилизации должен производиться в соответсвенном порядке.

4.3 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

4.3.1 Перчатки должны быть изготовлены из натурального или нитрилного латекса, полихлоропренового латекса или бутадиен-стирольного каучука, стирен-бутадионовой латексной эмульсии или термопластово-эластомерного раствора по действующей нормативной документацией или импортного производства по сертификату соотвествия.

4.3.2 Для облегчения надевания перчаток может использоваться любая обработка внутренней поверхности перчаток, смазка, порошок или полимерное покрытие при условии соответствия требованиям ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТISO10993-11, ГОСТ ISO 10993-13.

4.3.3 Сырье и материалы применяемые для производства перчаток должны пройти входной контроль по ГОСТ 24297.

4.4 Комплектность

4.4.1 В комплект одной упаковки стерильных перчаток должны входить:

- перчатки одного типа и размера – 1 пара;
- внешняя упаковка (индивидуальная) - 1 шт.

4.4.2 Перчатки не стерильные могут комплектоваться до 1000 штук в одну упаковку одного типа и размера.

4.5 Упаковка

4.5.1 Перчатки должны быть упакованы в потребительскую упаковку по одной или парами. Стерильные перчатки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку, состоящую из внутреннего и внешнего пакета. Потребительская упаковка стерильных перчаток должна быть герметичной.

4.5.2 В качестве упаковочных материалов должны применяться упаковочные материалы обеспечивающие сохранность перчаток при транспортировании и хранении.

4.5.3 Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке приводятся в технологической документации предприятия изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

4.5.4 Масса брутто упаковки перчаток не должно превышать 20 kg.

O`ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

4.6 Маркировка

4.6.1 Потребительская упаковка

4.6.1.1 На каждой потребительской упаковке должна быть нанесена маркировка типографическим способом, офсетной печатью или другими способами несмываемой краской, обеспечивающие сохранность маркировки в течении срока годности перчаток.

4.6.1.2 На потребительской упаковке перчаток должны быть указаны следующие данные:

- наименование предприятия – изготовителя, адрес, телефон, e-mail, факс и товарный знак (при наличии);
- наименование перчаток;
- наименование использованного материала;
- размер перчаток (в соответстви с п. 4.2.1 Таблица 1);
- надпись «Для однократного применения» или графический символ ⊘ ;
- надпись «Текстурированные» или «Гладкие»,«Опудренные» или «Неопудренные»;
- надпись «Перчатки диагностические»;
- надпись «Стерильно» или символ означающий стерильность и метод стерилизации (для стерильных)

STERILE	...

- дата стерилизации (день, месяц, год четырехзначным числом);
- надпись “Стерильность гарантировано при целостности упаковки”;
- предупреждение о возможной аллергической реакции, вызванной натуральным каучуком;
- предупреждение о том, что перед использованием необходимо удалить опудривающее вещество (для опудренных перчаток);
- количество перчаток, шт;
- номер партии (для не стерильных) или серии (для стерильных);
- дата изготовления (месяц, год четырехзначным числом);
- срок годности (месяц, год четырехзначным числом);
- обозначение настоящего стандарта;
- штрих код с регистрационным номером (при необходимости);
- национальный знак соответствия (при сертификации) по O‘z DSt 1.19;
- надпись «Made in Uzbekistan» для поставляемой продукции на экспорт.
- надпись «O’zbekistonda ishlab chigarilgan» для внутреннего рынка.

4.6.2 Групповая упаковка

4.6.2.1 Групповая упаковка содержит количество потребительских упаковок, с одинаковыми размерами, типами и видами перчаток предназначенная для их безопасной транспортировки и хранения.

4.6.2.2 Групповые упаковки перчаток должны быть маркированы в соответствии с п. 4.6.1.2 со следующими дополнениями:

- количество перчаток, (пар или штук);
- условия хранения;
- манипуляционные знаки “Беречь от нагрева”, “Беречь от влаги” по ГОСТ 14192.

4.6.3 Маркировка должна быть выполнена на государственном языке, а при поставках на экспорт – на языке, указанном в контракте (договоре) на поставку.

Примечание: Допускается маркировка на двух или более языках: государственном и иностранном.

O‘ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

4.6.4 На каждую единицу транспортной упаковки наклеивается этикетка из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625 или самоклеющейся бумагой по действующей нормативной документации содержащие данные в соответствии с п. 4.6.2.2 с дополнением количество групповых упаковок перчаток.

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Требования к производственным помещениям

5.1.1 Конструкция производственных помещений должна соответствовать требованиям O’z DSt 2766 и препятствовать накоплению пыли и загрязнению «чистых» помещений, сорбции паров и газов вредных веществ. Окна должны иметь герметичные уплотнения.

5.1.2 Материалы и покрытия конструкций должны исключать выделение загрязнений всех видов, не накапливать статическое электричество, обладать теплоизолирующими свойствами, допускать обработку дезинфицирующими средствами, быть стойкими к ультра фиолетовому излучению.

5.1.3 Вход персонала и передача материалов в «чистые» помещения должны осуществляться через воздушные шлюзы.

5.2 Требования пожарной безопасности

5.2.1 Меры по обеспечению пожарной безопасности в производственных помещениях должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.004.

5.2.2 Помещения должны быть оборудованы автоматическими установками пожаротушения и пожарной сигнализации.

5.3 Требования к оборудованию

5.3.1 Защитное заземление должно соответствовать ГОСТ 12.1.030.

5.3.2 Знаки, информационные, предупредительные таблички и символы сигнализации должны выполняться по ГОСТ 12.4.026 и размещаться в местах, удобных для обзора.

5.3.3 Шумовые характеристики оборудования должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.003. Вибрационные характеристики по ГОСТ 12.1.012.

5.3.4 Оборудование, предназначенное для работы в «чистом» помещении, должно соответствовать требованиям O’z DSt 2766 и классу чистоты помещения, в котором оно эксплуатируется.

5.3.5 Бункеры и ёмкости должны быть закрытыми.

5.3.6 В оборудовании должны использоваться пожаробезопасные, малоиспаряющиеся жидкости.

5.3.7 Источники генерации аэрозольных частиц должны быть локализованы и снабжены вытяжными устройствами.

5.4 Требования к воздуху рабочей зоны

5.4.1 Производственные помещения должны быть оборудованы системой кондиционирования приточного воздуха, обеспечивающей необходимую степень очистки воздуха от пыли и микроорганизмов, согласно O’z DSt 2766 и ГОСТ 12.1.005.

5.4.2 Системы общей, местной вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать автоматическое регулирование температуры и влажности.

5.4.3 Очистка приточного воздуха, подаваемого в помещения чистоты класса D (100 000), может быть двухступенчатой. Очистка приточного воздуха,

O‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH DEPARTAMENTI

подаваемого в помещения чистоты класса С (10 000), должна быть только трёхступенчатой.

5.5 Охрана окружающей природной среды

5.5.1 Стерилизатор должен быть укомплектован установкой для утилизации отработанного газа после каждого цикла.

5.6 Требования к утилизации

5.6.1 На предприятии-изготовителе должно быть обеспечено правильное и безопасное хранение отходов и брака на производстве, подлежащих утилизации. Утилизация промышленных отходов производится в соответствии с требованиями СанПиН 0300.

5.6.2 Отходы и брак следует помещать в специально промаркированную тару.

5.6.3 Токсичные вещества и горючие материалы должны храниться в закрытых промаркированных ёмкостях.

5.6.4 Тара и ёмкости с отходами должны храниться в специально отведенных для этого местах вне производства.

6 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

6.1 Общие положения

6.1.1 Приемка перчаток производится партиями или сериями отделом технического контроля предприятия-изготовителя (или другим подразделением, выполняющим эти функции) на соответствие требованиям настоящего стандарта.

6.1.2 Серией считается любое количество перчаток, стерилизуемых за один цикл стерилизации и оформленные одним документом.

6.1.3 Партией считается любое количество перчаток, изготовленных за один технологический цикл производства, из одного материала и оформленные одним документом.

6.1.4 В одной серии могут быть перчатки различных видов и размеров.

6.2 Отбор образцов проводится по ГОСТ 18242 выборочным контролем с применением двухступенчатого нормального плана контроля с приемочным уровнем дефектности AQL 1,5, уровень контроля S-3 (при контроле целостности потребительской тары), при контроле герметичности – с приемочным уровнем дефектности AQL 2,5, уровень контроля 1, при контроле соответствия размеров изделия и механических испытаниях – с приемочным уровнем дефектности AQL 4,0, уровень контроля S - 2. При отборе образцов применяется метод «вслепую» по ГОСТ 18321. Количество отобранных образцов должен быть не менее 10 упаковок разных размеров из каждой партии перчаток.

6.3 Для проверки соответствия требованиям настоящего стандарта на предприятии-изготовителе устанавливаются следующие категории испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- квалификационные;
- типовые;
- сертификационные.

6.4 Объем и последовательность испытаний перчаток в соответствии с таблицей 3.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT VA MUVOFIQLASHTIRISH
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Таблица 3

Наименование показателя	Пункты настоящего стандарта	Вид испытаний			
		Приемо-сдаточные	Периодические	Сертификационные	Квалификационные
1	2	3	4	5	6
Проверка внешнего вида изделий	4.2.1; 4.2.4; 4.2.5; 4.2.6; 4.2.8	+	+	+	+
Проверка размеров изделий	4.2.1; 4.2.7	+	+	+	+
Проверка на герметичность	4.2.3	+	+	+	+
Усилие и удлинение при разрыве:	4.2.2				
- до ускоренного старения		+	+	+	+
- после ускоренного старения		+	+	+	+
Оценка биологического действия	4.2.9	-	+	+	+
Проверка стерильности	4.2.10	+	+	+	+
Проверка комплектности	4.4	+	+	+	+
Проверка маркировки	4.6	+	+	+	+
Проверка упаковки	4.5	+	+	+	+

Примечания: 1. " + " – означает, что испытания проводятся;
2. " - " – означает, что испытания не проводятся.
3. Допускается изменения последовательности испытаний.

6.5 Приемо-сдаточные испытания

6.5.1 Приемо-сдаточным испытаниям подвергают каждую серию перчаток.

6.5.2 Приемо-сдаточные испытания проводят в объеме приведенных в таблице 3.

6.5.3 Если при приемо-сдаточных испытаниях будет обнаружено несоответствие перчаток, хотя бы одному из требований настоящего стандарта, результаты испытаний считаются неудовлетворительными и проводят повторные испытания удвоенного количества образцов по тем же требованиям, по которым установлены несоответствия.

6.5.4 Результаты повторных испытаний считаются окончательными и распространяются на всю партию.

6.5.5 При отрицательном результате повторных испытаний, производство перчаток приостанавливается до выяснения и устранения причины брака.

Допускается поштучная разбраковка перчаток путем сортирования забракованной партии перчаток.

6.5.6 Результаты приемо-сдаточных испытаний должны быть оформлены протоколом.

6.5.7 Отгрузка продукции потребителю производится только при наличии протокола приемо-сдаточных испытаний с положительными результатами.

6.6 Периодические испытания

6.6.1 Периодические испытания проводятся один раз в год в объёме требований таблицы 3 настоящего стандарта на перчатках, прошедших приёмо-сдаточные испытания.

6.6.2 Если при периодических испытаниях будет обнаружено несоответствие изделий, хотя бы одному из требований настоящего стандарта, результаты испытаний считаются неудовлетворительными и проводят повторные испытания удвоенного количества образцов по тем же пунктам требований, по которым зафиксировано несоответствие.

6.6.3 Результаты повторных испытаний считаются окончательными.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH V
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BO'LIMI

6.6.4 При отрицательном результате повторных испытаний, отгрузка перчаток приостанавливается до выяснения и устранения причины брака.

6.7 Квалификационные испытания

6.7.1 Квалификационные испытания проводятся на образцах установочной (первой промышленной) партии перчаток с целью оценки готовности оборудования, оснастки и установленного режима техпроцесса перед началом серийного производства продукции.

Допускается совмещать квалификационные испытания с сертификационными испытаниями.

6.7.2 Объём и последовательность испытаний в соответствии с планами контроля, определяемыми программой испытаний предприятия изготовителя утвержденной в установленном порядке. При этом в программе испытаний должны учитываться все требования влияющие на безопасность перчаток.

6.7.3 Результаты испытаний оформляют протоколом. Протоколы испытаний предъявляются потребителю по его требованию.

6.8 Сертификационные испытания

6.8.1 Сертификационные испытания перчаток проводятся в аккредитованной лаборатории в объеме указанных в таблице 3 настоящего стандарта и НД НСС РУз.

6.9 Типовые испытания

6.9.1 Типовые испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления перчаток, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры или технические характеристики изделия. Испытания должны проводиться по всем показателям настоящего стандарта.

7 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

7.1 Общие положения

Все измерения и испытания, кроме оговоренных особо, проводят при нормальных климатических условиях.

За нормальные климатические условия испытаний принимают следующие:

- температура окружающей среды (20±5) °С;
- относительная влажность воздуха от 45 до 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 kPa;

Перед проведением испытаний, перчатки должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 8 h.

Средства измерительной техники, используемые при проведении испытаний (контроле, измерениях) продукции должны быть поверены (откалиброваны). Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с O'z DSt 8.017.

Погрешность используемых средств измерительной техники должна составлять не более половины допуска измеряемой величины. Показания аналоговых приборов должны находиться в последней трети шкалы.

7.2 Проверка перчаток на соответствие требованиям п.4.2.4; 4.2.5; 4.2.6; 4.2.8 настоящего стандарта производят визуально невооруженным глазом.

7.3 Проверку комплектности (п.4.4), упаковки (п.4.5), маркировки (4.6) проводят внешним осмотром и сличением с документацией.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH V
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BO'LIMI

7.4 Проверку массы брутто (п.4.5.4) проводят на весах с наибольшим пределом взвешивания 50 kg, обычного класса точности по ГОСТ 29329.

7.5 Проверку общей токсичности, раздражающего и сенсибилизирующего действия (п.4.2.9) проводят в соответствии с ГОСТ ИСО 10993-10, ГОСТ ИСО 10993-11 при квалификационных испытаниях. По запросу потребителя, предоставляются данные, подтверждающие соответствие этим требованиям.

7.6 Проверка основных размеров перчаток проводят с помощью линейки по ГОСТ 427 и толщиномера по ГОСТ 11358 с давлением на основании (22±5) kPa.

- длину измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты;

- ширину перчаток измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев;

- толщину двух стенок перчатки измеряют толщиномером ГОСТ 11358 с давлением на основании (22±5) kPa в точках, указанных на рис.2 на расстоянии (13±3) mm от вершины среднего пальца, точно в центре ладони. Толщина одной стенки в каждой точке равна половине толщины двух стенок.

Если при визуальном осмотре обнаружено утоньшение в какой-либо области перчатки, то в этой области измеряют толщину одной стенки перчатки.

7.7 Проверку на водонепроницаемость перчаток (п.4.2.3) проводят в соответствии с приложением А.

7.8 Проверка прочностных характеристик (п.4.2.2), в соответствии с таблицей 2 настоящего стандарта проводят следующим образом:

Образцы для испытания вырубают из ладонной или тыльной стороны перчатки.

Прочность перчаток определяют в соответствии с ГОСТ 270 не менее чем на трех образцах, вырубленных из одной перчатки. За результат принимают среднеарифметическое значение трех измерений.

7.8.1 Усилие и удлинение в момент разрыва до ускоренного старения. Испытания проводят в соответствии с ГОСТ 270. Характеристики растяжения должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

7.8.2 Усилие и удлинение в момент разрыва после ускоренного старения. Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре 70 °C в течение 168 h. После выдержки образцов в термостате характеристики растяжения перчаток должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

7.9 Контроль стерильности перчаток (п.4.2.10) проводится в соответствии с требованиями ГФ XI издания "Методы микробиологического контроля лекарственных средств" (ГФ XI, выпуск 2, с.187).

7.10 Герметичность индивидуальных упаковок перчаток (п.4.5.1) определяют по ГОСТ 24861 или ГОСТ 3.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATIN: MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 При погрузке, транспортировании и разгрузке перчаток в транспортной таре должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

8.2 Перчатки могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами или специальными контейнерами по ГОСТ 20435.

8.3 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150

8.4 Перчатки в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур перчатки в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 h.

9.2 Использовать перчатки следует в строгом соответствии с указаниями, приведенными на упаковке или в прилагаемой инструкции по эксплуатации (применению).

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителя условий транспортирования, хранения и применения, указанных на упаковке (транспортной таре) изделий. Любое другое использование в отличие от описанного в настоящем стандарте применения, не согласованное с изготовителем, рассматривается как неправильное использование перчаток и гарантиями изготовителя не поддерживается

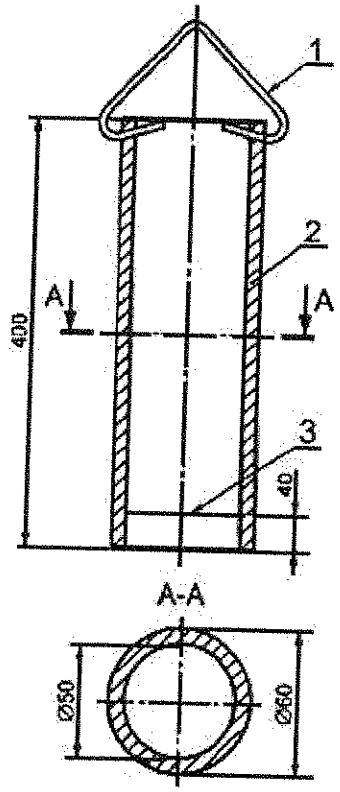
10.2 Гарантийный срок хранения перчаток – устанавливается 3 года со дня изготовления.

O‘ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
IDRIY ETISH BOSHQARMASI

Приложение А
(обязательное).
Испытание на герметичность

А.1 Аппаратура

А.1.1 Цилиндр полый минимальным внешним диаметром 60 mm и длиной 400 mm для удерживания перчатки, наполненной 1000 cm^3 воды (рисунок А.1).



1 - крючок; 2 - цилиндр; 3 - линия отсчета на внутренней поверхности стенки

Рисунок А.1 - Стержень

А.1.2 Устройство, предназначенное для удерживания наполненной водой перчатки в вертикальном положении (рисунок А.2).

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
'ORIV ETISH BOSHQARMASI

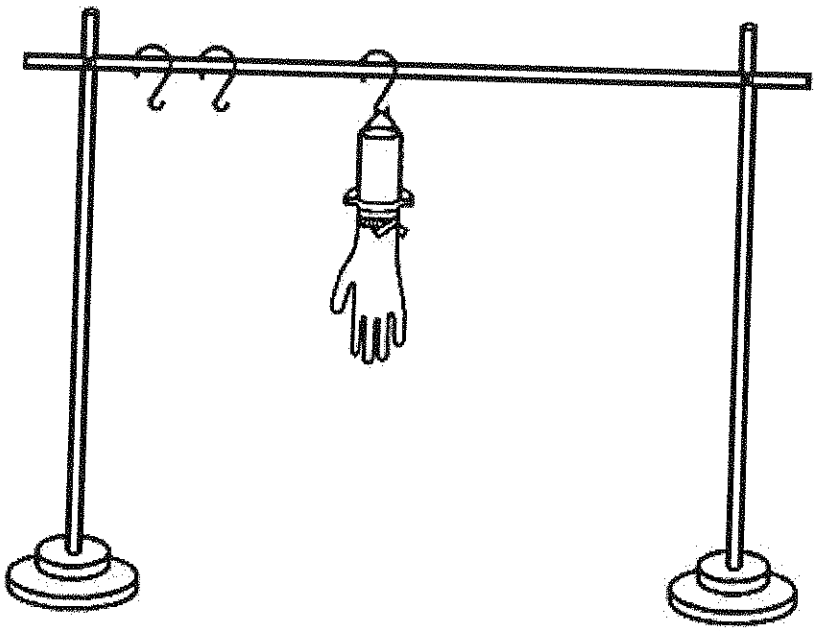


Рисунок А.2 - Удерживающее устройство

А.1.3 Мерный цилиндр вместимостью 1000 cm^3 по ГОСТ 1770.

А.2 Проведение испытания

При помощи соответствующего приспособления, например кольца, прикрепляют перчатку к полому цилиндру так, чтобы перчатка располагалась не более чем на 40 mm от нижнего конца цилиндра.

Через цилиндр в перчатку наливают (1000±50) cm^3 воды дистиллированную по ГОСТ 6709 максимальной температурой 36 °С. Удаляют воду, которая случайно выплеснулась на перчатку. Если уровень воды не доходит до края манжеты перчатки в пределах 40 mm, то поднимают перчатку так, чтобы обеспечить испытание всей перчатки, за исключением той ее части, которая находится на 40 mm ниже края манжеты. Сразу же проверяют утечку воды. Если перчатка сразу не течет, то через 2-3 min после наполнения перчатки водой ее проверяют еще раз на утечку. Для того, чтобы лучше проверить утечку, вода может быть подкрашена водорастворимой краской.

O'ZSTANDART AGENTLIGA
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORAT, N: MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Библиография

ГФ XI «Государственная фармакопея. Методы микробиологического контроля лекарственных средств»

O‘ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОКС 11.140; 83.140.99
ОКП 25 1464

УДК 615.478.47:006.354
Группа Р 13

Ключевые слова: перчатки медицинские однократного применения, назначение, область применения, материалы, конструкция, технические требования, методы контроля, отбор образцов, маркировка, упаковка.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту Государственного стандарта Узбекистана O'z DSt _____:2015 «Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса или смесей на основе каучука. Технические условия»
(окончательная редакция, представляемая на утверждение)

1. Основание для разработки проекта Государственного стандарта.

Основанием для разработки проекта Государственного стандарта на «Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса или смесей на основе каучука. Технические условия», являются внедрение в Республике международных норм, установление единых требований на медицинские перчатки изготавливаемые из натурального латекса, письмо Агентства «Узстандарт» за № 01-3793-12 от 19.12.2014 г.

2. Научно-технический уровень стандарта.

Научно-технический уровень стандарта соответствует современным международным требованиям (ISO 11193-1:2008 «Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1 Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука»).

3. Техника-экономическая эффективность от внедрения стандарта.

Обеспечение возможностей выпуска продукции по улучшению внешнего вида упаковки медицинских перчаток из натурального латекса.

4. Введение стандарта в действие и срок его действия.

Предполагаемый срок введения стандарта в действие – III квартал 2015 года.

5. Проект Государственного стандарта Узбекистана «Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса или смесей на основе каучука. Технические условия» взаимосвязан со стандартами на сырьё, вспомогательные материалы, правила приемки и отбора проб, правила упаковки, маркировки, транспортирования и хранения.

Начальник контроля качества
ЧП «DENTAFILL PLYUS» ***А.А.Шукуров***

O‘zDSt 3021 :2015

Участники разработки

Директор
ЧП «DENTAFILL PLYUS» _____ С.Р.Исонбаев
«___» _____2015 г.

Начальник ОКК
ЧП «DENTAFILL PLYUS» _____ А.А.Шукуров
«___» _____2015 г.

Председатель Комитета по
новой медицинской технике _____ Г.У.Тиллаева
«___» _____2015 г.

Начальник Главного управления
по контролю качества
лекарственных средств и
медицинской технике МЗ РУз _____ Х.К. Джалилов
«30» 07 2015 г.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH V
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI