



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。