



Q/310105MDK004-2021

麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司企业标准

Q/310105MDK004-2021

一次性使用聚氯乙烯（PVC）手套

2021-01-27 发布

2021-01-27 实施

麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司 发布



前 言

本标准的制定参照了 ISO 2859-1 、 ASTM D5250-19 标准化工作导则的有关规定和产品的实际情况进行编写。

本标准由麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司提出。

本标准起草部门：麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司。

本标准主要起草人：庄志鸿，樊梦怡

本标准于 2021 年 1 月 27 日首次发布。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年01月27日 17点20分

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年01月27日 17点20分



一次性使用聚氯乙烯 (PVC) 手套

1 范围

本标准规定了 Medicom 牌一次性使用聚氯乙烯 PVC 手套产品的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存要求。

本标准适用于 Medicom 牌一次性使用聚氯乙烯 PVC 手套。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

ISO 2859-1	抽样检验标准：按验收质量限（AQL）索引的逐批检验抽样方案；
ASTM D412-2002	硫化橡胶和热塑性弹性体拉伸试验方法；
ASTM D5250-19	医疗用聚氯乙烯手套的标准规范；

3 技术要求

3.1 材料组成

主要由聚氯乙烯糊树脂（PVC）和增塑剂为主原料制造经过烘烤加工成型。

3.2 分类

- 3.2.1 按颜色不同分为自然色和彩色两类。其中彩色包括白色、蓝色、粉色、黄色等不同颜色，自然色为产品的原色（未加色母），其它为加入不同颜色的色母而呈现不同颜色。
- 3.2.2 表面型式为无粉表面。

3.3 规格型号

规格尺寸应符合表 1 的规定。



表 1 一次性使用聚氯乙烯 PVC 手套尺寸和公差 单位: mm

尺寸	宽度 (图 1 中尺寸 W)	最小长度(图 1 中尺寸 L)	最小厚度(按图 2 所示 位置测量)
特小号 (XS)	75±5	≥220	≥0.03
小号 (S)	85±5		
中号 (M)	95±5		
大号 (L)	105±5		
特大号 (XL)	115±5		

3.4 拉伸性能

手套的拉伸性能应符合表 2 的规定。检查水平和接收质量限 (AQL) 值应符合表 3 的规定。

表 2 拉伸性能

性能	要求
老化前扯断强度最小值/MPa	10
老化前扯断伸长率最小值/%	250
老化后扯断强度最小值/MPa	10
老化后扯断伸长率最小值/%	250

3.5 不透水性

手套应不漏水。检查水平和接收质量限 (AQL) 值应符合表 3 的规定。

4 试验方法

4.1 尺寸

按图 1 及图 2 所示位置测量时, 一次性使用聚氯乙烯 PVC 手套的长度、宽度及厚度应符合表 1 的规定, 检查水平和质量接收限 (AQL) 值应按表 3 的规定;

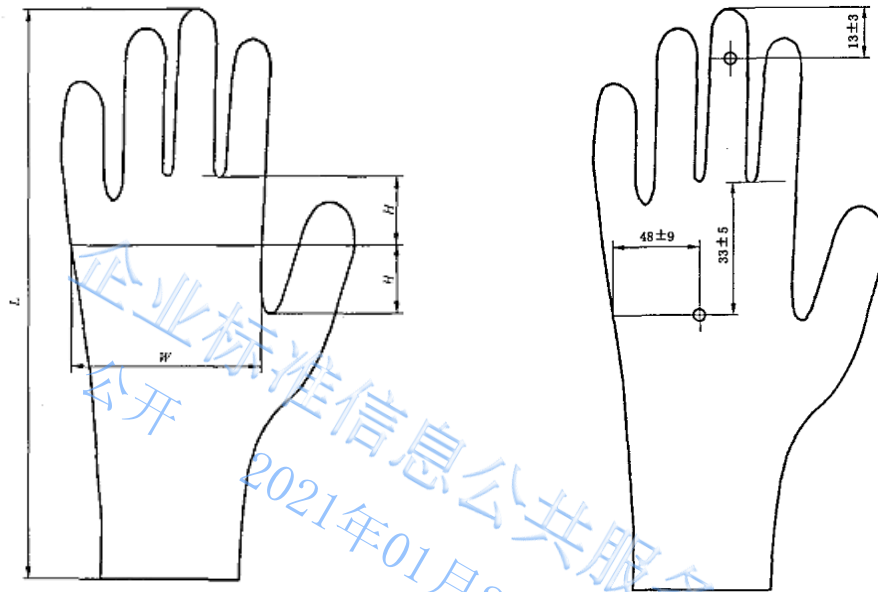


图 1 长度和宽度的测量位置

图 2 厚度的测量位置

4.2 拉伸性能

4.2.1 老化前的扯断强度和扯断伸长率

按 ASTM D412-2002 规定的方法进行扯断强度和扯断伸长率试验。老化前的结果应符合 3.4 的要求。

4.2.2 老化后的扯断强度和扯断伸长率

按 ASTM D412-2002 规定的方法对手套进行加速老化。按 ASTM D412-2002 规定的方法进行扯断强度和扯断伸长率试验。老化后的结果应符合 3.4 的要求。

4.3 不透水试验

按照 ASTM D5250-19 中规定的方法进行试验，结果应符合 3.5 的要求。

5 检验规则

手套按 ISO 2859-1 的要求进行抽样和检查，检查水平和接受质量限（AQL）值应符合表 3 的规定。



表 3 检查水平和接收质量限 (AQL)

性能	检查水平	AQL
物理尺寸 (宽度、长度、厚度)	S-2	4.0
不透水性	G-I	4.0
扯断强度和扯断伸长率 (老化前、老化后)	S-2	4.0

6 标识、包装、运输、贮存

6.1 标识

包装上应注明产品名称、商标、标准号、规格、原产国、使用说明、经销商名称和地址、产品有效期、生产日期或产品批号。

6.2 包装

产品包装及包装材料应确保产品在正常运输和贮存条件下不易散落、破损、污染、受潮。有特殊要求时,由供需双方商定。

6.3 运输

手套在运输中应防止日晒雨淋,不应受潮受热。

6.4 贮存

手套应贮存在通风良好、室内仓库中(室内温度不超过 40 摄氏度,相对湿度 80% 以下为宜)。应避免阳光或紫外线成分的强烈人造光直接照射,库房内无任何产生臭氧的装置。

企业标准信息公共服务平台
公开
2021年01月27日 17点20分