

医用级一次性卫生指套

（征求意见稿）

1 范围

本文件规定了医用级一次性指套的分类、要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存及生产管理要求等内容。

本文件适用于医用级一次性卫生指套，不包括外科手术专用指套及用于侵入性操作的特殊指套。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件；凡是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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 2828.1 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

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.1 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

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 21870-2008 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry法

GB 24788 医用手套安全技术要求

T/CRH 0003 生殖健康用品企业生产管理规范

《中华人民共和国药典》（2025年版） 四部 药用辅料

医疗器械监督管理条例（国务院令第 773 号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用级一次性指套 medical grade disposable finger cot

以天然胶乳或聚氨酯为主要原料，经成型、硫化（天然胶乳）或固化（聚氨酯）等工艺制成，用于操作中保护手指、隔离体液、分泌物等污染物，防止交叉感染的穿戴于手指部位的一次性医用级制品。

3.2

天然胶乳医用指套 natural latex medical finger cot

以天然胶乳为主要原料，添加必要的配合剂，经浸渍、硫化、脱模等工艺制成的医用级指套。

3.3

聚氨酯医用指套 polyurethane medical finger cot

以聚氨酯树脂为主要原料，添加必要的助剂，经涂覆、固化、脱模等工艺制成的医用级指套。

3.4

拉伸强度 tensile strength

指套材料在拉伸试验中，单位截面积所能承受的最大拉力，单位以兆帕（MPa）表示。

3.5

拉断伸长率 elongation at break

指套材料在拉伸断裂时，其伸长量与原始长度的比值，以百分比（%）表示。

3.6

无菌保证水平 sterility assurance level (SAL)

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率。

4 分类

4.1 按材质分为天然胶乳指套、聚氨酯指套、其他。

4.2 按规格尺寸分为小号（S）、中号（M）、大号（L）、特殊尺码（SP）。

4.3 按表面形态分为光面型和非光面型。

4.4 按有无润滑剂分为有润滑剂型和无润滑剂型。

5 要求

5.1 原材料要求

- 5.1.1 使用的原料、配合剂、润滑剂等应符合医用级要求。
- 5.1.2 影响卫生质量的原材料需有检验报告，必要时做微生物监控。

5.2 外观要求

- 5.2.1 指套表面应光滑、洁净，无明显气泡、裂纹、缺胶、飞边、杂质、污渍等缺陷。
- 5.2.2 天然胶乳医用指套颜色应为胶乳原色或指定的颜色，色泽均匀；聚氨酯医用指套颜色应为透明或半透明，色泽均匀，无明显色差。
- 5.2.3 指套开口边缘应整齐、无毛刺，不应有影响穿戴的褶皱或变形。

5.3 尺寸要求

- 5.3.1 指套长度和宽度应符合表 1 的规定，宽度允许偏差为 $\pm 3\text{mm}$ 。

表1 规格尺寸（长度和宽度）

型号	长度（mm）	宽度（mm）
S	≥ 80	23
M		28
L		33
特殊尺码(SP)	依据定制要求	依据定制要求

- 5.3.2 指套厚度（指套中段侧壁）应符合表 2 的规定，厚度在 0.050mm 以下的指套允许偏差为 $\pm 0.008\text{mm}$ ，厚度在 0.050mm 以上的指套允许偏差为 $\pm 0.010\text{mm}$ 。

5.4 物理性能要求

- 5.4.1 拉伸强度：天然胶乳医用指套 $\geq 15.0\text{ MPa}$ ；聚氨酯医用指套 $\geq 20.0\text{ MPa}$ 。
- 5.4.2 拉断伸长率：天然胶乳医用指套 $\geq 500\%$ ；聚氨酯医用指套 $\geq 400\%$ 。
- 5.4.3 不透水性：无撕裂、无渗漏或漏水。采用一般检查水平 I，每批接收质量限 AQL 为 1.5。
- 5.4.5 热稳定性：经热空气老化试验后，天然胶乳医用指套拉伸强度 $\geq 12.0\text{ MPa}$ ，拉断伸长率 $\geq 400\%$ ；聚氨酯医用指套拉伸强度 $\geq 17.0\text{ MPa}$ ，拉断伸长率 $\geq 300\%$ 。

5.5 无菌要求（适用于无菌医用指套）

- 5.5.1 无菌医用指套应经过有效的灭菌处理。
- 5.5.2 灭菌后的产品经无菌检查，无菌保证水平（SAL） $\leq 10^{-6}$ 。
- 5.5.3 灭菌后产品应在包装上标明灭菌方式、灭菌日期或批号、有效期。

5.6 微生物限度要求（适用于非无菌医用指套）

非无菌医用指套的微生物限度应符合 GB 24788 的要求，具体见表 2。

表2 微生物指标

项目	指标要求
细菌菌落总数	≤ 200 CFU/g
真菌菌落总数	≤ 100 CFU/g
大肠菌群	不应检出
金黄色葡萄球菌	不应检出
铜绿假单胞菌	不应检出
溶血性链球菌	不应检出

5.7 有害物质残留要求

5.7.1 环氧乙烷残留量（适用于环氧乙烷灭菌产品）：经环氧乙烷灭菌的医用手套，其环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

5.7.2 荧光增白剂：在波长 365nm 紫外光下观察，不应有明显荧光。

5.7.3 天然橡胶胶乳水抽提蛋白质限量：含量应不大于 $20 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。

5.8 生物学评价要求

5.8.1 刺激：应符合 GB/T 16886.23 中皮肤刺激反应 ≤ 1 级的要求，无红斑、水肿或仅有轻微红斑。

5.8.2 皮肤致敏：应符合 GB/T 16886.10 中无致敏性的要求。

5.8.3 接触指定身体部位的生物学评价试验：根据产品使用时指定的接触部位（如眼、黏膜等），应按照GB/T 16886.23中的要求，做对应部位的刺激实验。

5.9 穿戴性能要求

指套穿戴应方便、舒适，穿戴时间 $\leq 5\text{s}$ /只，不应有过紧、过松或易滑脱的现象；穿戴过程中不应出现撕裂、破损等情况，连续穿戴 30min 后，手指无明显压迫痕迹。

6 试验方法

6.1 原材料检验

对使用的原材料进行验收，必要时进行抽样检验，确保其符合医用级要求。

6.2 外观检验

在自然光或 40W 日光灯下，距离样品（30~50）cm 处，用肉眼观察指套的外观、颜色、开口边缘、粉末分布等情况，记录是否存在缺陷。

6.3 尺寸测量

6.3.1 长度测量：用精度为 1mm 的直尺，从指套开口边缘到指尖的最短距离。

6.3.2 厚度测量：用精度为 0.001mm 的厚度计，测足压力为（22±5）kPa，建议测足直径处于 3mm~10mm 之间。在指套中段侧壁均匀选取 3 个点进行测量，取平均值。

6.4 物理性能试验

6.4.1 拉伸强度和拉断伸长率：按 GB/T 528 的规定进行，在指身中部位置沿轴线方向用 4 型裁刀裁切试片，每个样品测试 3 个试样，取平均值。

6.4.2 不透水性：向指套内注满清水，观察指套表面是否有渗漏现象，记录渗漏数量。

6.4.3 热稳定性试验：按 GB/T 3512 的规定进行，老化条件：70±2℃，72h。再按 5.4.1 的方法测试拉伸强度和拉断伸长率。

6.5 无菌检验

经灭菌处理的指套按《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部 1101 无菌检查法中的直接接种法进行。

6.6 微生物限度检验

非灭菌的指套按 GB 15979 中附录 B 的规定进行。

6.7 有害物质残留检验

6.7.1 环氧乙烷残留量：经过环氧乙烷灭菌工序的指套，应按照 GB/T 14233.1 中环氧乙烷残留量测定的方法进行，结果要求符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 荧光增白剂：将指套置于暗箱中，用波长 365nm 的紫外灯照射，距离样品（10~15）cm，观察是否有明显荧光，与空白对照（未添加荧光增白剂的医用指套）对比，无明显差异即为合格。

6.7.3 天然橡胶胶乳水抽提蛋白含量：按 GB/T 21870-2008 中方法 A 进行。

6.8 生物学评价试验

6.8.1 刺激试验：按 GB/T 16886.23 的规定进行。

6.8.2 皮肤致敏试验：按 GB/T 16886.10 的规定进行。

6.8.3 接触指定身体部位的生物学评价试验：按 GB/T 16886.23 的规定进行。

6.9 穿戴性能试验

选取 5 名成年受试者（3 男 2 女，手指周长范围（5.0~7.0）cm），分别穿戴 S、M、L、SP 四种型号的指套，每种型号穿戴 3 只；记录单只指套的穿戴时间（从开始佩戴至完全贴合手指的时间），评价穿戴便利性；连续穿戴 30min 后，观察手指是否有压迫痕迹、麻木感等不适症状，记录受试者对舒适度、贴合度、是否易滑脱的反馈意见，综合判定穿戴性能是否合格。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批产品出厂前应进行出厂检验，检验合格并附产品质量检验合格证明后方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目包括：外观（5.2）、尺寸（5.3）、物理性能（5.4）、无菌要求（5.5，仅无菌产品）、微生物限度（5.6，仅非无菌产品）、有害物质残留（5.7）、穿戴性能（5.9）。

7.2.3 判定规则：所有检验项目均符合本标准要求，判定该批产品出厂检验合格；若有不合格项目，允许在同批产品中加倍抽样复检，复检后全部项目合格，该批产品仍为合格；若复检仍有不合格项目，则判定该批产品出厂检验不合格，不应出厂。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转产、转厂生产的试制定型鉴定时；
- b) 原材料、生产工艺发生重大变化，可能影响产品质量时；
- c) 产品连续生产满 1 年时；
- d) 产品停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- f) 国家监管部门提出型式检验要求时；
- g) 产品质量出现重大投诉或不合格事件时。

7.3.2 型式检验项目包括本标准第 5 章规定的全部要求（5.1-5.9）。

7.3.3 判定规则：型式检验所有项目均符合本标准要求，判定该批产品型式检验合格；若有不合格项目，应分析原因，采取整改措施后重新抽样进行型式检验，重新检验仍有不合格项目，则判定型式检验不合格，产品不应投放市场。

7.4 抽样方案

7.4.1 按 GB/T 2828.1 的规定，采用一次抽样方案，检验水平和接收质量限（AQL）见表 3。

表3 检验水平和接收质量限（AQL）

序号	特性（项目）	检验水平	接收质量限（AQL）
1	外观	S-2	4.0
2	尺寸	13 只	全部合格
3	拉伸强度、拉断伸长率	S-2	4.0
4	不透水性	I	1.5
5	穿戴性能	15 只	全部合格

7.4.2 无菌、微生物限度、环氧乙烷残留、水抽提蛋白质含量、皮肤刺激、皮肤致敏应按照测试方法规定，从每批产品中抽取的样本中随机抽取足够数量的样品进行检验。

7.5 复检规则

7.5.1 产品检验不合格时，供需双方可协商复检，复检应在原检验机构或双方认可的第三方检验机构进行。

7.5.2 复检抽样应从原不合格批次中重新随机抽取，抽样数量按 7.4 执行，复检项目为原不合格项目及相关关联项目。

7.5.3 复检结果为最终判定结果，供需双方应按复检结果执行。

8 标识、包装、运输和贮存

8.1 标识

8.1.1 产品最小销售包装上应标明以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 材质（天然胶乳 / 聚氨酯）；
- c) 型号（S/M/L/SP）；
- d) 规格（单只/包，每包数量）；
- e) 无菌/非无菌标识（无菌产品需标注“无菌”及无菌保证水平 $SAL \leq 10^{-6}$ ）；
- f) 灭菌方式（仅无菌产品，如“环氧乙烷灭菌”“辐照灭菌”）；
- g) 批号；
- h) 生产日期；

- i) 有效期（或失效日期）；
- j) 生产企业名称、地址、联系方式；
- k) 产品标准编号（本团体标准编号）；
- l) 警示语（天然胶乳产品标注“含有天然胶乳，可能引起过敏”；无菌产品标注“一次性使用，灭菌后失效，禁止重复使用”）；
- m) 贮存条件提示；
- n) 包装破损禁用标识。

8.1.2 运输包装上应标明以下内容：

- a) 生产企业名称、地址、联系方式；
- b) 产品名称、型号、规格、数量；
- c) 批号、生产日期、有效期；
- d) 无菌 / 非无菌标识；
- e) 运输包装图示标志按 GB/T 191 规定，包括“小心轻放”“怕潮”“禁止挤压”等；
- f) 毛重、净重、体积（长 × 宽 × 高，单位 mm）；
- g) 产品标准编号。

8.1.3 标志应清晰、牢固，不易脱落，文字、图案易于识别。

8.2 包装

8.2.1 最小销售包装应采用符合医用要求的包装材料（如聚乙烯薄膜、纸塑复合膜等），包装材料应无毒、无异味、不透气、不透水，具有良好的阻隔性能，能防止产品污染和受潮。

8.2.2 无菌产品的最小销售包装应采用无菌包装，包装过程应在 10 万级洁净车间内进行，包装密封性应符合要求，经灭菌后无破损、无泄漏。

8.2.3 每包产品数量应统一，允许偏差 $\pm 1\%$ ，包装内不应有异物、破损产品。

8.2.4 运输包装应采用双瓦楞纸箱，箱内应有缓冲材料（如泡沫、瓦楞纸隔板等），防止产品在运输过程中挤压、破损；箱体应牢固，封口严密，捆扎结实。

8.2.5 包装上应根据产品特性标注相应的防护标识，如“防潮”“避光”等。

8.3 运输

8.3.1 产品运输应遵守相关运输法规的规定，运输工具应清洁、干燥、无污染，不应与有毒、有害、有异味或腐蚀性物质混运。

8.3.2 运输过程中应避免阳光直射、雨淋、高温、高湿环境，防止包装破损、产品受潮或污染。

8.3.3 运输过程中应轻拿轻放，避免剧烈碰撞、挤压和抛掷，确保产品不受损。

8.3.4 无菌产品运输应符合无菌医疗器械运输要求，避免灭菌后包装破损导致污染。

8.4 贮存

8.4.1 产品应贮存在清洁、干燥、通风、阴凉的库房内，远离火源、热源（距离 $\geq 1\text{m}$ ）和污染源，不应与有毒、有害、有异味或腐蚀性物质同库贮存。

8.4.2 产品应放在货架上，离地面 $\geq 10\text{cm}$ ，离墙壁 $\geq 5\text{cm}$ ，防止受潮、发霉；堆放高度不得超过规定限度（按运输包装标注要求），避免挤压破损。

8.4.3 无菌产品应单独贮存，贮存环境应符合洁净要求，防止包装破损导致污染；非无菌产品与无菌产品应分区贮存，并有明显标识。

8.4.4 产品在规定的贮存条件下，有效期应符合以下要求：天然胶乳医用指套有效期 ≥ 2 年，聚氨酯医用指套有效期 ≥ 3 年（自生产日期起计算）。

9 生产管理要求

9.1 总体要求

应遵循《医疗器械监督管理条例》相关规定。

9.2 生产环境

应符合T/CRH 0003的要求。

9.3 生产过程

9.3.1 严格按照工艺规程实施，确保产品质量的可控性和一致性。

9.3.2 选用原料应符合医用级要求。

9.3.3 不同批次的原料和成品应有明确的标识，避免混淆。

9.3.4 不应使用添加超出生产资质、经营资质的原料、添加剂等成分。

9.4 记录管理

生产企业应建立完整的生产记录，包括原料采购验收、生产过程、检验结果及成品入库等内容，确保产品的可追溯性。

附录 A
(资料性附录)
产品使用说明

A.1 适用范围

本产品适用于操作中手指的保护，可隔离体液、分泌物等污染物，防止交叉感染。

A.2 使用方法

使用方法包括：

- a) 使用前检查产品包装是否完好，确认未过期、无破损；
- b) 选择合适型号的指套，撕开包装，取出指套；
- c) 洗净双手并擦干，将指套开口端对准手指，轻轻套入至指套完全贴合手指；
- d) 使用后立即丢弃，不应重复使用。

A.3 注意事项

注意事项包括：

- a) 本产品为一次性使用，用作医疗用途使用后应按医疗废物处理规定处置；
- b) 天然胶乳过敏者禁用天然胶乳医用指套，使用前应确认使用者是否有过敏史；
- c) 若使用过程中发现指套破损、渗漏，应立即更换；
- d) 本产品不应用于外科手术、侵入性操作或高压灭菌后重复使用；
- e) 应避免接触尖锐物体，防止指套破损；
- f) 超出有效期的产品不应使用。