
团 体 标 准

T/CRH 0011—2026

医用级一次性卫生指套

Medical grade disposable sanitary finger cot

2026-07-06 发布

2027-01-01 实施

中国生殖产业协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 2

5 要求 2

6 试验方法 5

7 检验规则 6

8 标识、包装、运输和贮存 7

9 生产管理要求 9

10 附录 A （规范性附录） 产品使用说明 10

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。

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。

本文件由中国生殖健康产业协会提出并归口。

本文件起草单位：北京萨福予万物科技有限公司、北京顶业工贸有限公司、乐福思健康产业股份公司、广西桂林逐境健康产业有限公司、广西桂林恒保健康防护有限公司、北京大象和他的朋友们科技有限公司。

本文件主要起草人：刘一格、李志新、任娟、王英杰、李竟峰、周豆豆、张玺涛。

本标准由中国生殖健康产业协会标准化技术委员会负责解释。

本标准为首次发布。

本标准知识产权归属中国生殖健康产业协会所有。

医用级一次性卫生指套

1 范围

本文件规定了医用级一次性卫生指套的分类、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。

本文件适用于以天然胶乳和聚氨酯为主要原料的医用级一次性卫生指套，不适用于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 15979-2024 一次性使用卫生用品卫生标准 附录B

GB/T 7544 天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法

GB/T 14233.1 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 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 21870-2008 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry法

GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

《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

医用级一次性卫生指套 medical grade disposable sanitary finger cot

以医用高分子材料为主要原料，经成型、硫化（天然胶乳）或固化（聚氨酯）及灭菌或消毒处理等工艺制成，穿戴于手指部位，用于隔绝手指与被接触表面之间的直接接触，防止交叉感染的一次性医用制品。

3.2

天然胶乳医用级一次性卫生指套 natural latex medical grade disposable sanitary 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

聚氨酯医用级一次性卫生指套 polyurethane medical grade disposable sanitary 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。

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 所用原料、配合剂、润滑剂等材料，需满足医用使用要求，具备良好生物相容性，杂质、析出物、微生物等指标符合相关医用标准及产品使用风险管控要求。

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，实际宽度相对于标称宽度的允许偏差为 ± 3 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)应符合规定，厚度在 0.050 mm 以下的指套允许偏差为 ± 0.008 mm，厚度在 0.050 mm 以上的指套允许偏差为 ± 0.010 mm。

5.4 包装完整性要求

5.4.1 密封的单个产品应包装完整、密封有效，无破损、渗漏、开口、穿孔、撕裂等。

5.5 物理性能要求

5.5.1 拉伸强度：天然胶乳医用级一次性卫生指套 ≥ 15.0 MPa；聚氨酯医用级一次性卫生指套 ≥ 20.0 MPa。

5.5.2 拉断伸长率：天然胶乳医用级一次性卫生指套 $\geq 500\%$ ；聚氨酯医用级一次性卫生指套 $\geq 400\%$ 。

5.5.3 不透水性：无撕裂、无渗漏或漏水。采用一般检验水平 I，每批接收质量限 AQL 为 1.5。

5.5.4 热稳定性: 经热空气老化试验后,天然胶乳医用级一次性卫生指套拉伸强度 ≥ 12.0 MPa, 拉断伸长率 $\geq 400\%$; 聚氨酯医用级一次性卫生指套拉伸强度 ≥ 17.0 MPa, 拉断伸长率 $\geq 300\%$ 。

5.6 无菌要求 (适用于无菌医用指套)

5.6.1 无菌医用指套应经过有效的灭菌处理。

5.6.2 灭菌后的产品经无菌检查, 无菌保证水平 (SAL) $\leq 10^{-6}$ 。

5.6.3 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。

5.7 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 15979 的要求, 具体见表 2。

表2 微生物指标

项目	一般指标要求	特殊指标要求 (与眼或黏膜接触时)
细菌菌落总数	≤ 200 CFU/g	≤ 20 CFU/g
真菌菌落总数	≤ 100 CFU/g	不应检出
大肠菌群	不应检出	不应检出
金黄色葡萄球菌	不应检出	不应检出
铜绿假单胞菌	不应检出	不应检出
溶血性链球菌	不应检出	不应检出

5.8 有害物质残留要求

5.8.1 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指套, 其环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 。

5.8.2 荧光增白剂: 在波长 365 nm 紫外光下观察, 不应有明显荧光。

5.8.3 天然橡胶胶乳水抽提蛋白质限量: 含量应不大于 $200 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。

5.9 生物学评价要求

5.9.1 刺激: 应符合 GB/T 16886.23 中无刺激反应或极轻微刺激反应的要求。

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

5.9.3 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。

5.10 穿戴性能要求

指套穿戴应方便、舒适，穿戴时间 ≤ 5 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，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 40 W 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 1 mm 的直尺，从指套开口边缘到指尖的最短距离。

6.3.2 宽度测量：用精度为 0.5 mm 的直尺，在距开口端 20 mm 处测量宽度。

6.3.3 厚度测量：用精度为 0.001 mm 的厚度计，测试压力为 (22 ± 5) kPa，建议检测直径处于 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 包装完整性试验

6.4.1 单个包装是由一层薄膜或多层柔性薄膜构成，按 GB/T 7544 附录 N 的规定进行，每批产品的接收质量限 AQL 为 2.5，检验水平为特殊检验水平 S-3。

6.4.2 对于非软性薄膜单个包装的设计，按 GB/T 7544 附录 N 的规定进行，将试验箱抽真空至绝对压力 (40 ± 5) kPa。每批产品的接收质量限 AQL 为 2.5，检验水平为特殊检验水平 S-3。

6.5 物理性能试验

6.5.1 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。

6.5.2 不透水性：向指套内注入 50 mL 清水，观察指套表面是否有渗漏现象，记录渗漏数量。

6.5.3 热稳定性试验：按 GB/T 3512 的规定进行，老化条件： $70 \pm 2^\circ\text{C}$ ，72 h。再按 6.5.1 的方法测试拉伸强度和拉断伸长率。

6.6 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。

6.7 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。

6.8 有害物质残留检验

6.8.1 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 5.8.1 的要求。

6.8.2 荧光增白剂：取 5 样品置于暗箱中，用波长 365 nm 的紫外灯距离样品（10~15）cm 照射，观察是否有明显荧光。无明显差异即为合格。

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

6.9 生物学评价试验

6.9.1 刺激试验：按 GB/T 16886.23 的规定进行。

6.9.2 皮肤致敏试验：按 GB/T 16886.10 的规定进行。

6.9.3 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。

6.10 穿戴性能试验

由手指周长在（5.0~7.0）cm 范围内的受试者穿戴指套，每种型号穿戴 15 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），并评价穿戴便利性；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）、包装完整性（5.4）、物理性能（5.5）、无菌要求（5.6，仅无菌产品）、微生物限度（5.7，仅非无菌产品）、有害物质残留（5.8）、穿戴性能（5.10）。

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（5.1-5.10）。

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	包装完整性	S-3	2.5
4	拉伸强度、拉断伸长率	S-2	4.0
5	热稳定性	S-2	4.0
6	不透水性	I	1.5

7	荧光增白剂	5 只	全部合格
8	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。

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：尺寸（S/M/L/SP）/类型（光面型/非光面型/其他）；
- d) 规格（单只/包（盒），每包（盒）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；
- l) 警示语（天然胶乳产品标注“含有天然胶乳，可能引起过敏”；产品标注“一次性使用，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 产品在符合 8.4 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

生产质量管理体系应遵循GB/T42061的相关要求。

附录 A
(规范性附录)
产品使用说明

A.1 适用范围

本产品穿戴于手指部位,用于隔绝与被手指与接触表面之间的直接接触,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) 本产品不能重复使用。

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。