

# 中华人民共和国

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## 医疗器械注册证

REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号： 国食药监械(进)字2011第1661527号

REG.NO.: SFDA(I)20111661527

马来西亚 SMART GLOVE CORPORATION SDN. BHD.:

你单位生产的一次性使用医用丁腈检查手套  
(商品名: AMMEX/爱马斯), 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期四年。

特此证明。

SMART GLOVE CORPORATION SDN. BHD.:

This is to certify that the medical product **Powder Free Nitrile Examination Glove** manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid for four years from the date of issue.

国家食品药品监督管理局

State Food and Drug Administration

2011年5月4日

附件: 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1010830

# 医疗器械产品注册登记表

## MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

注册号: 国食药监械(进)字2011第1661527号  
REG. NO.: SFDA (I) 20111661527

生产者名称 MANUFACTURER	SMART GLOVE CORPORATION SDN. BHD.
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	Lot 6487, Batu 5 3/4, Sementa, Jalan Kapar, 42100 Klang Selangor Darul Ehsan
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Lot 6487, Batu 5 3/4, Sementa, Jalan Kapar, 42100 Klang Selangor Darul Ehsan
产品名称 NAME OF DEVICE	一次性使用医用丁腈检查手套(商品名: AMMEX/爱 马斯) Powder Free Nitrile Examination Glove
规格型号 MODEL	XS. S. M. L. XL. XXL. XXXL
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/MAL 0841-2011 《一次性使 用医用丁腈检查手套》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	本产品主要由100%丁腈橡胶制成。
产品适用范围 INDICATIONS	该产品用于医疗检查和卫生防护的一次性使用医 用丁腈检查手套。
注册代理 REGISTRATION AGENT	北京医捷通科技有限公司
售后服务机构 SERVICE AGENT (S)	艾迈柯思贸易(上海)有限公司
备注 NOTES	 二〇一一年五月四日

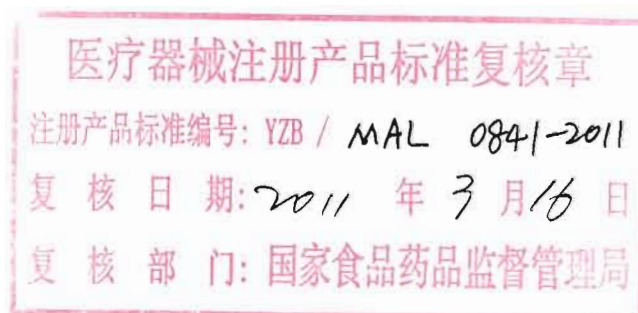
YZB

# 医疗器械注册产品标准

YZB/ SMART 001-2010

---

## 一次性使用医用丁腈检查手套 Powder Free Nitrile Examination Glove



2010年7月20日发布

2010年7月20日实施

马来西亚 Smart Glove Corporation Sdn. Bhd. 批准发布

## 前 言

本标准是关于马来西亚 Smart Glove Corporation Sdn. Bhd. 生产的一次性使用医用丁腈检查手套, 依据《医疗器械标准管理办法》制订产品标准。

本标准由马来西亚 Smart Glove Corporation Sdn. Bhd. 提出。

本标准由北京医捷通科技有限公司负责起草。

本标准主要起草人: 刘韦廷

本标准于 2010 年 7 月 20 日发布实施。

# 一次性使用医用丁腈检查手套

## Powder Free Nitrile Examination Glove

### 1. 范围

本标准规定了马来西亚 Smart Glove Corporation Sdn. Bhd. 生产的一次性使用医用丁腈检查手套 (Powder Free Nitrile Examination Glove) 的产品分类、技术要求、试验方法、包装标志、运输、贮存等要求。

本标准适用于马来西亚 Smart Glove Corporation Sdn. Bhd. 生产的一次性使用医用丁腈检查手套, 该产品用于医疗检查和卫生防护的一次性使用医用丁腈检查手套。

### 2. 引用标准

下列标准所包含的条文, 通过在本标准中引用而构成本标准的条文。在标准出版时, 所示版本均为有效。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)或修订版均不适用于本标准。凡是不注日期引用, 其最新版本适用于本标准。

- GB 10213 - 2006 一次性使用医用橡胶检查手套
- GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具试验方法 第一部分: 化学分析方法
- GB/T 16886.5-2005 医疗器械生物学评价 第5部分: 细胞毒性试验: 体外法
- GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与迟发型超敏试验
- GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分: 评价与试验
- YY/T 0616-2007 一次性使用医用手套生物学评价要求与试验

### 3. 分类组成与规格

- 3.1 材料: 本产品主要由 100% 丁腈橡胶制成。
- 3.2 本产品表面型式为: 无粉。
- 3.3 本产品的型号包括 XS. S. M. L. XL. XXL. XXXL。

### 4. 抽样和试片选择

#### 4.1 抽样

作为接受的用途, 手套应按 GB/T2828.1 的要求进行抽样和检查, 检查水平和接收质量限(AQL)值应符合表1的规定。

当不能确定批量大小时, 应假定批量为 35 001~150 000。

表 1 检查水平和接收质量限 (AQL)

性能	检查水平	AQL
物理尺寸 (长度、宽度、厚度)	S-2	4.0
不透水性	G-1	2.5
扯断力和扯断伸长率 (老化前、老化后)	S-2	4.0

4.2 试片的选择

试片应从手套的掌部和背部裁取。

5. 要求

5.1 物理性能

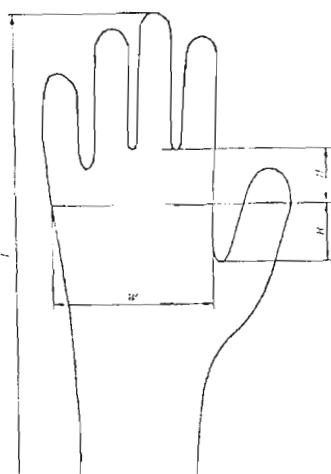
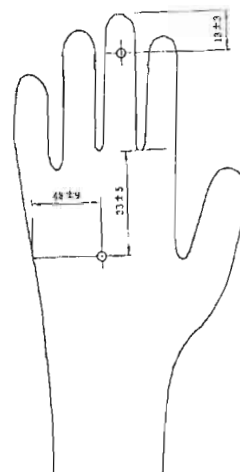


图 1 宽度和长度的测量位置



注：对于不同规格的手套，48 mm±9 mm 所示位置大约在手掌中心处。  
图 2 厚度的测量位置

图 1 宽度和长度的测量位置

图 2 厚度的测量位置 单位为毫米

5.1.1 尺寸

表 2 尺寸和公差

单位：mm

型号	宽度 (图 1 中 W)	最小长度 (图 1 中 L)	最小厚度 (图 2 所示位置)	最大厚度 (大约在手掌的中心)
XS	70-79	240	光面：0.08 麻面：0.11	光面：2.00 麻面：2.03
S	80-89			
M	90-99			
L	100-109			
XL	110-119			

XXL	120-128			
XXXL	126-134			

### 5.1.2 外观

一次性使用医用丁腈检查手套表面应清洁无杂质、无明显的制造缺陷。

### 5.1.3 不透水性

一次性使用医用丁腈检查手套按 GB10213-2006 中附录 A 方法进行不透水试验时，其样本量大小和允许不合格（渗漏）手套的数量，应符合依据表 1 中的检查水平和接收质量限（AQL）值所确定的范围。

### 5.1.4 拉伸性能

#### 5.1.4.1 老化前的扯断力和扯断伸长率

一次性使用医用丁腈检查手套老化前扯断力最小值应为 7.0N。

一次性使用医用丁腈检查手套老化前扯断伸长率最小值应为 500%。

检查水平和接收质量限（AQL）值应符合表 1 的规定。

#### 5.1.4.2 老化后的扯断力和扯断伸长率

一次性使用医用丁腈检查手套老化后扯断力最小值应为 7.0N。

一次性使用医用丁腈检查手套老化后扯断伸长率最小值应为 400%。

检查水平和接收质量限（AQL）值应符合表 1 的规定。

### 5.2 化学性能

#### 5.2.1 还原物质

按 GB/T14233.1 中 5.2.2 方法的规定进行试验，检验液与空白液相比，0.002mol/L 高锰酸钾溶液消耗量之差应不大于 2.0ml。

#### 5.2.2 金属离子

一次性使用医用丁腈检查手套的检验液中钡、铬、铜、铅、锡总金属含量不得超过 1  $\mu\text{g}/\text{mg}$ ，镉含量应小于 0.1  $\mu\text{g}/\text{mg}$ 。

#### 5.2.3 酸碱度

外科手套检验液与空白对照液的 PH 值之差应不超过 1.5。

### 5.3 生物性能

5.3.1 细胞毒性：一次性使用医用丁腈检查手套细胞毒性应不大于 II 级。

5.3.2 迟发型超敏反应：一次性使用医用丁腈检查手套迟发型超敏反应应不大于 I 级。

5.3.3 皮内刺激：一次性使用医用丁腈检查手套皮内刺激指数应不大于 1.0。

## 6 试验方法

### 6.1 物理性能试验

#### 6.1.1 尺寸试验

按图 1 和图 2 所示位置，用检测器具，按照 GB10213-2006 中 6.1 方法进行测量，结果应符合 5.1.1 的规定。

#### 6.1.2 外观试验

目测，应符合 5.1.2 的规定。

#### 6.1.3 不透水性试验

按 GB10213-2006 中附录 A 方法试验，结果应符合 5.1.3 的规定。

#### 6.1.4 拉伸性能试验

##### 6.1.4.1 老化前的扯断力和扯断伸长率试验

从每只一次性使用医用丁腈检查手套中裁取 3 个试片，试验结果取中值，试片应从手套的手掌部或手背部裁取。按 ISO37 规定方法进行试验，使用 2 型哑铃状试片，结果应符合 5.1.4.1 的规定。

##### 6.1.4.2 老化后的扯断力和扯断伸长率试验

从每只一次性使用医用丁腈检查手套中裁取 3 个试片，试验结果取中值，试片应从手套的手掌部或手背部裁取。按照 ISO188 规定方法进行，从手套裁取的试片经过  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ， $168\text{h} \pm 2\text{h}$  老化后，结果应符合 5.1.4.2 的规定。

### 6.2 化学性能试验

#### 6.2.1 检验液制备：

取样品，按每  $6\text{cm}^2$  样品加 1ml 蒸馏水，在  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  温度下恒温 1h，取出样品获得检验液，同时制备空白对照液。

#### 6.2.2 还原物质

按 GB/T14233.1 中 5.2.2 规定试验，结果应符合 5.2.2 的要求。

#### 6.2.3 金属离子

按 GB/T14233.1 中 5.9.1 规定的方法试验，结果应符合 5.2.3 的要求。



#### 6.2.4 酸碱度

按 GB/T14233.1 中 5.4.1 中规定的方法试验, 结果应符合 5.2.4 的要求。

#### 6.3 生物性能试验

##### 6.3.1 细胞毒性试验

按 4g 样品加 20ml 浸提介质的比例,  $121 \pm 2^\circ\text{C}$ ,  $1 \pm 0.1\text{hr}$  制备试验液, 浸提介质: MEM 培养基。取试验液按 GB/T16886.5-2003 中规定试验方法进行, 结果应符合 5.3.1 条的规定。

##### 6.3.2 迟发型超敏反应试验

按 4g 样品加 20ml 浸提介质的比例,  $121 \pm 2^\circ\text{C}$ ,  $1 \pm 0.1\text{hr}$  制备试验液, 浸提介质: 生理盐水和棉籽油。取试验液按 GB/T16886.10-2005 规定的方法进行检测, 结果应符合 5.3.2 的要求。

##### 6.3.3 皮内刺激试验

按 4g 样品加 20ml 浸提介质的比例,  $121 \pm 2^\circ\text{C}$ ,  $1 \pm 0.1\text{hr}$  制备试验液, 浸提介质: 生理盐水和棉籽油。取试验液按照 GB/T16886.10-2005 规定的方法进行检测, 结果应符合 5.3.3 条的规定。

### 7 包装标志

#### 7.1 单包装

该产品为多单位包装, 产品包装上至少应有以下标志:

- a) 产品名称、规格、批号
- b) 制造商的名称、地址
- c) “麻面”或“光面”, “有粉”或“无粉”
- d) “一次性使用”、“非无菌”等警示性标记
- e) 有粉手套标注“注意: 手术前应采用无菌操作方法去除表面粉末, 以使组织不良反应的风险降至最小。”
- f) 有效期

#### 7.2 一次性使用医用丁腈检查手套大包装箱上至少应有下列标志:

- a) 产品名称和数量
- b) 制造商名称和地址
- c) 产品生产批号

d) 有效期

#### 8. 贮存方法和有效期限

8.1 一次性使用医用丁腈检查手套供应方式为非无菌。

8.2 一次性使用医用丁腈检查手套应贮存在相对湿度不超过 80%、避光和通风良好的室内。

8.3 按照 8.2 的规定条件保存的一次性使用医用丁腈检查手套，在产品单包装未拆启、破损的情况下，产品的有效期限为五年。

---

## 编制说明

一次性使用医用丁腈检查手套由马来西亚 Smart Glove Corporation Sdn. Bhd. 制造。该产品用于医疗检查和卫生防护的一次性使用医用丁腈检查手套。

《一次性使用医用丁腈检查手套》产品注册标准是根据《医疗器械标准管理办法》的要求进行编写，现对该标准的编制做以下说明：

1. 《一次性使用医用丁腈检查手套》注册产品标准引用和参考了下列标准：
  - GB 10213 - 2006 一次性使用医用橡胶检查手套
  - GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具试验方法 第一部分：化学分析方法
  - GB/T 16886.5-2005 医疗器械生物学评价 第5部分：细胞毒性试验：体外法
  - GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏试验
  - GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验
  - YY/T 0616-2007 一次性使用医用手套生物学评价要求与试验
2. 根据国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》，一次性使用医用丁腈检查手套属于 6875 医用高分子材料及制品目录中的一般医疗用品项目下，管理类别为 I 类；
3. 一次性使用医用丁腈检查手套用于医疗检查和卫生防护等用途。产品的主要技术条款依据如下：
  - a) 该产品的尺寸和公差依据厂家提供的技术资料制定。
  - b) 一次性使用医用丁腈检查手套不透水性、老化前扯断力和扯断伸长率、老化后扯断力和扯断伸长率性能指标，依据 GB10213-2006 要求进行制定；
  - c) 一次性使用医用丁腈检查手套不适用蛋白质无可溶出蛋白质含量限值要求；
  - d) 一次性使用医用丁腈检查手套不适用低内毒素含量的要求；
  - e) 一次性使用医用丁腈检查手套物理性能试验方法主要引用 GB10213 - 2006 的规定方法；
  - f) 依据 YY/T 0616-2007 和 GB/T 16886.1-2001 给出的指南，确定一次性使用医用丁腈检查手套生物学性能试验为细胞毒性、皮内刺激、迟发型超敏反应试验；
  - g) 一次性使用医用丁腈检查手套化学、生物性能试验方法主要引用 YY/T 0616-2007、GB/T 14233.1-2008 和 GB/T 16886 的规定方法；
  - h) 一次性使用医用丁腈检查手套不含有滑石粉（硅酸镁）或其它已知对健康有不良影响的物质。

本标准根据 GB/T1.1-2000《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》中的规定编写。