

# 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2012第1662553号

REG.NO.: SFDA(I)20121662553

越南 KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY:

你单位生产的一次性使用医用橡胶检查手套  
(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。

KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY:

This is to certify that the medical product **Latex 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

2012年7月19日

附件： 医疗器械产品注册登记表

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

No. 1206194

# 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2012第1662553号

REG. NO. :SFDA (I) 20121662553

生产者名称 MANUFACTURER	KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY
生产者地址 MANUFACTURER'S ADDRESS	Cau Sat Hamlet,Lai Hung Commune,Ben Cat District,Binh Duong Province,Vietnam
生产场所地址 ADDRESS OF MANUFACTURING SITE	Cau Sat Hamlet,Lai Hung Commune,Ben Cat District,Binh Duong Province,Vietnam
产品名称 NAME OF DEVICE	一次性使用医用橡胶检查手套(商品名:AMMEX/爱马斯) Latex examination glove
规格型号 MODEL	有粉:XS, S, M, L, XL 无粉:XS, S, M, L, XL
产品标准 PRODUCT STANDARD (S)	进口产品注册标准 YZB/VIE 2681-2012《一次性使用医用橡胶检查手套》
产品性能结构及组成 PERFORMANCE, STRUCTURE AND COMPONENTS OF THE PRODUCT	产品由天然橡胶胶乳, 碳酸钙, 硝酸钙, 氢氧化钾, 氢氧化铵和玉米淀粉组成。表面型式为麻面有粉和麻面无粉。
产品适用范围 INDICATIONS	本产品适用于医疗检查和卫生防护。
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	二〇一二年七月十九日

YZB

# 医疗器械注册产品标准

YZB/ KHA1 001-2011

---

## 一次性使用医用橡胶检查手套

Latex examination glove



医疗器械注册证编号

1 VIE 2681-2012

2012年6月4日

注册人：开环联合股份有限公司

2011年10月21日发布

2011年10月21日实施

---

KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY 发布

## 前 言

本标准是关于KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY生产的一次性使用医用橡胶检查手套,依据《医疗器械标准管理办法》制订产品标准。

本标准由越南 KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY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:冯伟

本标准于2011年10月21日发布实施。

# 一次性使用医用橡胶检查手套

## 1. 范围

本标准规定了越南 KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY 生产的一次性使用医用橡胶检查手套 (Latex 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。

本标准适用于越南 KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY 生产的一次性使用医用橡胶检查手套, 该产品用于医疗检查和卫生防护。

## 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 16886.1-2001	医疗器械生物学评价 第1部分: 评价与试验
GB/T 16886.5-2003	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 24788-2009	医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量
YY 0334-2002	硅橡胶外科植入物通用要求
YY/T 0616-2007	一次性使用医用手套生物学评价要求与试验
ISO 37	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定
ISO 188	硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

## 3. 分类组成与规格

3.1 材料: 产品由天然橡胶胶乳, 碳酸钙, 硝酸钙, 氢氧化钾, 氢氧化铵和玉米淀粉组成。

3.2 本产品表面型式分为: 麻面有粉和麻面无粉。

3.3 本产品的型号为有粉: XS. S. M. L. XL, 无粉: XS. S. M. L. XL。

## 4. 要求

### 4.1 物理性能

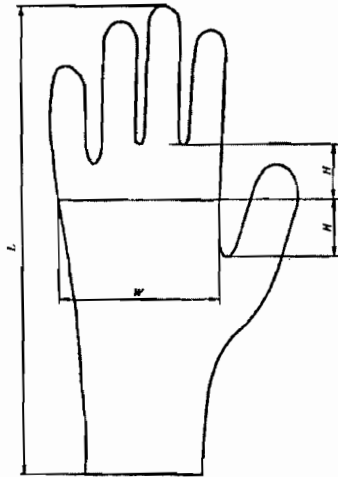
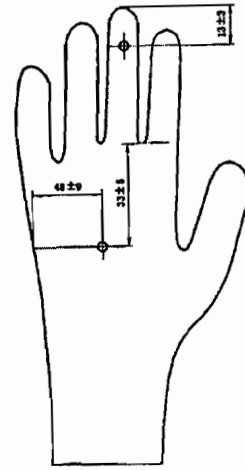


图 1 宽度和长度的测量位置



注：对于不同规格的手套，48 mm ± 9 mm 所处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

#### 4.1.1 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 (大约在手掌处)
XS	70 ± 5	230	对所有尺寸： 麻面：0.11	对所有尺寸： 麻面：2.03
S	80 ± 5			
M	95 ± 5			
L	111 ± 5			
XL	120 ± 5			

注：长度应是从中指的顶端到袖口边缘的最短距离。

#### 4.1.2 外观

一次性使用医用橡胶检查手套表面应清洁无杂质、无明显的制造缺陷。

#### 4.1.3 不透水性

应无透水性。

#### 4.1.4 拉伸性能

##### 4.1.4.1 老化前的扯断力和扯断伸长率

检查手套老化前扯断力最小值应为 7.0N。

检查手套老化前扯断伸长率最小值应为 650%。

#### 4.1.4.2 老化后的扯断力和扯断伸长率

检查手套老化后扯断力最小值应为 6.0N。

检查手套老化后扯断伸长率最小值应为 500%。

### 4.2 化学性能

#### 4.2.1 可溶出蛋白质

无粉检查手套每只手套中可溶出蛋白质的最大限值为 50  $\mu\text{g}$ 。

有粉检查手套每只手套中可溶出蛋白质的最大限值为 200  $\mu\text{g}$ 。

#### 4.2.2 表面残余粉末的限量

有粉检查手套表面残余粉末含量不大于 10mg/dm<sup>2</sup>。

无粉检查手套表面残余粉末含量不大于 2.0mg/只。

#### 4.2.3 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。

#### 4.2.4 金属离子

外科手套的检验液中钡、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  $\mu\text{g}/\text{mg}$ 。

#### 4.2.5 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。

### 4.3 生物性能

4.3.1 细胞毒性: 检查手套细胞毒性应不大于 II 级。

4.3.2 迟发型超敏反应: 检查手套应无迟发型超敏反应。

4.3.3 皮内刺激: 检查手套皮内刺激指数应不大于 1.0。

## 5 试验方法

### 5.1 物理性能试验

#### 5.1.1 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 4.1.1 的规定。

#### 5.1.2 外观试验

目测，应符合 4.1.2 的规定。

### 5.1.3 不透水性试验

按 GB10213-2006 中附录 A 方法试验，结果应符合 4.1.3 的规定。

### 5.1.4 拉伸性能试验

#### 5.1.4.1 老化前的扯断力和扯断伸长率试验

从每只检查手套中裁取 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 4.1.4.1 的规定。

#### 5.1.4.2 老化后的扯断力和扯断伸长率试验

从每只检查手套中裁取 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 4.1.4.2 的规定。

## 5.2 化学性能试验

### 5.2.1 可溶出蛋白质试验

按 YY/T 0616-2007 中 5.1 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.1 的规定

### 5.2.2 表面残余粉末的限量

按 GB 24788-2009 中 5.2 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.2 的规定

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。

### 5.2.3 还原物质

按 GB/T14233.1 中 5.2.2 规定试验，结果应符合 4.2.3 的要求。

### 5.2.4 金属离子

按 GB/T14233.1 中 5.9.1 规定的方法试验，结果应符合 4.2.4 的要求。

### 5.2.5 酸碱度

按 GB/T14233.1 中 5.4.1 中规定的方法试验，结果应符合 4.2.5 的要求。

## 5.3 生物性能试验

### 5.3.1 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 4.3.1 条的规定。



### 5.3.2 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 4.3.2 的要求。

### 5.3.3 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 4.3.3 条的规定。

## 6 包装标志

### 6.1 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) 标注“产品含有会引起过敏反应的天然橡胶胶乳”
- f) 有效期

### 6.2 一次性使用医用橡胶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

## 7. 贮存方法和有效期限

7.1 检查手套供应方式为非无菌。

7.2 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。

7.3 按照 7.2 的规定条件保存的检查手套，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

### 1. 概述

本标准规定了越南 KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY 生产的一次性使用医用橡胶检查手套的产品分类、技术要求、试验方法、包装标志、运输、贮存的要求。

本标准适用于越南 KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY 生产的一次性使用医用橡胶检查手套。该产品用于医疗检查和卫生防护。

本标准是依据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》和国家食品药品监督管理局医疗器械注册产品标准的规定编写。

### 2. 管理类别

根据国家药品监督管理局《医疗器械分类目录》，一次性使用医用橡胶检查手套属于 6866 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. 主要技术指标确定的依据

本标准中的技术指标是根据制造商提供的产品的技术性资料和临床资料来确定的。

### 4. 主要引用标准

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 16886.1-2001	医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验
GB/T 16886.5-2003	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 24788-2009	医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量
YY 0334-2002	硅橡胶外科植入物通用要求
YY/T 0616-2007	一次性使用医用手套生物学评价要求与试验
ISO 37	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定
ISO 188	硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验