



中华人民共和国国家标准

GB/T 24786—2025

代替 GB 24786—2009

一次性使用聚氯乙烯医用检查手套

Single-use medical poly(vinyl choride)examination gloves

[ISO 11193-2:2006,Single-use medical examination gloves—Part 2:
Specification for gloves made from ploy(vinyl chloride),MOD]

2025-08-29 发布

2026-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替 GB 24786—2009《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》，与 GB 24786—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——将“注：长度测量可将手套悬挂于顶部半径为 5 mm 合适的圆棒上进行测量。”的内容更改为正文（见 7.1，2006 年版的 6.1）。

本文件修改采用 ISO 11193-2:2006《一次性使用医用检查手套 第 2 部分：聚氯乙烯手套规范》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

本文件与 ISO 11193-2:2006 的技术差异及原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 16886 替换了 ISO 10993（见第 5 章），以适应我国对医疗器械生物学评价的规定；

——用规范性引用的 GB/T 2828.1 替换了 ISO 2859-1（见 6.1），以适应我国对计数抽样检验程序的规定；

——用规范性引用的 GB/T 2941 替换了 ISO 3512（见 7.1），以适应我国对橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序的规定；

——将“注：长度测量可将手套悬挂于顶部半径为 5 mm 合适的圆棒上进行测量。”的内容更改为正文，以适应手套长度的测量（见 7.1）；

——老化前后的扯断力指标由 7.0 N 更改为 4.8 N（见表 3），以符合国内一次性使用聚氯乙烯医用检查手套生产技术现状，能满足用户要求、降低生产成本。

——用规范性引用的 GB/T 528 替换了 ISO 37（见 7.3.1、7.3.2），以适应我国对硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定的规定；

——用规范性引用的 GB/T 3512 替换了 ISO 188（见 7.3.3），以适应我国对硫化橡胶或热塑性橡胶热空气加速老化和耐热试验的规定；

——用规范性引用的 YY/T 0466.1 和 YY/T 0466.2 替换了 ISO 15223（见 9.1），以适应我国对用于医疗器械标签、标志和资料中的符号的规定。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与现有标准协调，将标准名称调整为“一次性使用聚氯乙烯医用检查手套”；

——增加了附录 A（资料性）“GB/T 16886（所有部分）与 ISO 10993（所有部分）各部分之间的一致性程度”。

本文件由中国石油和化学工业联合会提出。

本文件由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会（SAC/TC 35）归口。

本文件起草单位：蓝帆医疗股份有限公司、麦迪康医疗用品贸易（上海）有限公司、江苏尤佳手套有限公司、江苏杰盛手套有限公司、英科医疗科技股份有限公司、国家卫生健康委科学技术研究所、国家乳胶制品质量检验检测中心、安徽省中智科标准化研究院有限公司、东莞市精安新材料有限公司、广东顺德创科检测技术股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本文件主要起草人：刘文静、刘伟、胡隼、罗金辉、张伯侯、孙俊、王庆俊、刘方毅、于海生、宁丽峰、李鹏、朱长风、崔从俊、黄卫华、张建新、邓一志、王金英。

本文件于 2009 年首次发布，本次为第一次修订。

一次性使用聚氯乙烯医用检查手套

警示：本文件的使用者宜熟悉通用的实验室操作。本文件并未指出所有的安全问题，使用者有责任采取适当的健康措施，并符合国家有关法规的规定。

1 范围

本文件规定了非灭菌或灭菌的、作为医用检查和诊断过程中防止病人和使用者之间交叉感染的一次性使用聚氯乙烯医用检查手套(以下简称“手套”)要求或治疗病患时为防止交叉感染而使用的手套要求,也包括用于处理污染性医疗材料的手套。

本文件规定了手套性能 and 安全性要求,但手套的安全、正确使用和灭菌过程及随后的处理、包装和贮存过程不在本文件的范围之内。

本文件适用于医用检查、诊断或治疗病患以及处理污染性医疗材料的手套。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(GB/T 528—2009,ISO 37:2005,IDT)

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 2828.1—2012,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 2941 橡胶 物理试验方法试样制备和调节通用程序(GB/T 2941—2025,ISO 23529:2016,IDT)

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/T 3512—2014,ISO 188:2011,IDT)

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分),IDT]

注:GB/T 16886(所有部分)与ISO 10993(所有部分)各部分之间的一致性程度见附录A。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求(YY/T 0466.1—2023,ISO 15223-1:2021,MOD)

YY/T 0466.2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制订、选择和确认(YY/T 0466.2—2015,ISO 15223-2:2010,IDT)

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类

手套成品分为下列类型: