

ICS 11.140
C 48



中华人民共和国国家标准

GB 19082—2003

医用一次性防护服技术要求

Technical requirements for single-use protective clothing for medical use

2003-12-11 发布

2004-03-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前　　言

本标准的 4.2、4.3、4.6、4.8 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准用于对医用一次性防护服的质量进行评价。

本标准为 2003 年 4 月 29 日网上发布标准(编号为 GB 19082—2003)的修订版,并代替上述网上发布的标准。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测中心归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检测中心。

本标准主要起草人:岳卫华、胡冬梅、张汉洪、张宏、袁秀宏。

医用一次性防护服技术要求

1 范围

本标准规定了医用一次性防护服的要求、试验方法、标志、使用说明、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于为临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护作用的医用一次性防护服(以下简称防护服)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3923.1—1997 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法

GB/T 4744—1997 纺织织物 抗渗水性测定 静水压测定

GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 5455—1997 纺织品 燃烧性能试验 垂直法

GB/T 12703—1991 纺织品静电测试方法

GB/T 12704—1991 织物透湿量测定方法 透湿杯法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验

GB 17591—1998 阻燃机织物

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

沾水等级 spray rating

表示织物表面抗湿性的程度。

[GB/T 4745—1997,第3章]

3.2

透湿量 water vapour transmission rate

在织物两面分别存在恒定的水蒸汽的条件下、规定时间内通过单位面积织物的水蒸汽质量,以该条件下的 $g/(m^2 \cdot d)$ 表示。

[GB/T 12704—1991,2 术语]

3.3

刺激 irritation

是不涉及免疫学机制的一次、多次或持续与试验材料接触所引起的局部炎症反应。

[GB/T 16886.10—2000,定义 3.2]