



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۹۵۵۲-۱
اصلاحیه شماره ۱
۱۳۹۶

INSO
9552-1
Amd. No. 1
2018

Identical with
ISO11193-
1:2008/Amd.1:2012

دستکش های معاینه پزشکی یک بار مصرف -
قسمت ۱: دستکش های ساخته شده از
لاتکس یا محلول لاستیکی

Single-use medical examination gloves -
Part 1: Specification for gloves made from
rubber latex or rubber solution
Amd. No. (1)

ICS: 83.140.99

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: [http:// www.isiri.gov.ir](http://www.isiri.gov.ir)

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: [http:// www.isiri.gov.ir](http://www.isiri.gov.ir)

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیردولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دستکش های معاینه پزشکی یک بار مصرف - قسمت ۱: دستکش های ساخته شده از لاتکس
یا محلول لاستیکی »

(اصلاحیه شماره ۱)

سمت و/یا نمایندگی

عضو هیئت علمی - دانشگاه گیلان

رئیس:

محمدی، اسداله

(دکتری شیمی آلی)

دبیر:

طلاکوبی، مریم

(کارشناسی ارشد شیمی آلی)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسفندیارپور بروجنی، سمیرا

(کارشناسی ارشد مهندسی پلیمر)

سلطانی پور لزرجانی، مجید

(کارشناسی شیمی کاربردی)

صبربخش، محسن

(کارشناسی ارشد شیمی کاربردی)

طاهرپذیر، صدف

(کارشناسی ارشد مهندسی کشاورزی)

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

قربانی، لعلیا

(کارشناسی صنایع شیمیایی)

کسماپور صیقلانی، میلاد

(کارشناسی ارشد شیمی پلیمر)

ویراستار:

فرجی، رحیم

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

پژوهشگاه استاندارد

واحد تولیدی دستکش گیلان (سهامی خاص)

واحد تولیدی دستکش حریر ایران (سهامی خاص)

پیش گفتار

این اصلاحیه استاندارد، اصلاحیه شماره ۱ مربوط به استاندارد ملی ایران شماره ۱-۹۵۵۲ : سال ۱۳۸۸ با عنوان « دستکش های معاینه پزشکی یک بار مصرف - قسمت ۱: دستکش های ساخته شده از لاتکس یا محلول لاستیکی » است که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین المللی / منطقه ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در هفتصد و دوازدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۶/۱۲/۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی (منابع و مأخذی) که برای تهیه و تدوین این اصلاحیه استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11193-1:2008/Amd.1:2012, Single-use medical examination gloves - Part1:Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution + AMD1: 2012

دستکش های معاینه پزشکی یک بار مصرف - قسمت ۱: دستکش های ساخته شده از لاتکس
یا محلول لاستیکی (اصلاحیه شماره ۱)

هدف از تدوین این اصلاحیه، اعمال اصلاحات به شرح زیر در متن استاندارد ملی ایران شماره ۹۵۵۲-۱ : سال ۱۳۸۸، می باشد.

بعد از جدول ۳- خواص کششی، این پاراگراف اضافه شود:

آزمون باید در مدت دو ماه از تاریخ دریافت دستکش توسط خریدار، انجام شود. برای دستکش هایی که از تاریخ تولید آنها، بیش از سه ماه گذشته و یا تاریخ تولید آن مشخص نشده باشد، خواص کششی، فقط باید مطابق با مقادیر « بعد از کهنگی تسریع شده » در جدول ۳ باشد.

در جدول ۳- خواص کششی (دستکش نوع ۲)، مقدار حداقل نیرو در زمان پارگی بعد از کهنگی تسریع شده به ۶ نیوتن تغییر می یابد.