

# **Insumos para la salud. Guantes quirúrgicos y de exploración. Especificaciones técnicas y sanitarias.**



**NTS 11.37.01:13**

Licda. Sandra Gutiérrez de Silhy  
Presidenta Comité Técnico Normativo 37  
San Salvador 20 de Febrero de 2014

**CORRESPONDENCIA:** Esta norma no tiene ninguna correspondencia Internacional.

<b>1.1 OBJETO.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>2. REFERENCIAS.....</b>	<b>2</b>
<b>3. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.....</b>	<b>2</b>
<b>3.1 DEFINICIONES.....</b>	<b>2</b>
<b>3.2 Símbolos y abreviaturas.....</b>	<b>4</b>
<b>4. CLASIFICACIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 Según su esterilidad.....</b>	<b>4</b>
<b>4.2 Su composición.....</b>	<b>4</b>
<b>4.3 Según su indicación.....</b>	<b>5</b>
<b>4.4 Según su forma.....</b>	<b>5</b>
<b>4.5 Según su uso.....</b>	<b>5</b>
<b>5. ESPECIFICACIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>5.1 Acabado.....</b>	<b>5</b>
<b>5.2 Dimensiones.....</b>	<b>5</b>
<b>5.3 Espesores.....</b>	<b>6</b>
<b>5.4 Físicas.....</b>	<b>7</b>
<b>5.5 SEGURIDAD.....</b>	<b>8</b>
<b>5.5.1 Prueba de reactividad intracutánea.....</b>	<b>8</b>
<b>5.6 Contenido de polvo residual.....</b>	<b>8</b>
<b>5.7 Hermeticidad.....</b>	<b>8</b>
<b>5.8 Oxido de etileno residual.....</b>	<b>8</b>
<b>5.9 Prueba de esterilidad del producto.....</b>	<b>8</b>
<b>6. MUESTREO.....</b>	<b>8</b>
<b>6.1 División de las pruebas.....</b>	<b>9</b>
<b>7. MÉTODOS DE PRUEBA.....</b>	<b>10</b>
<b>7.1 Dimensiones.....</b>	<b>10</b>
<b>7.2 Espesores.....</b>	<b>11</b>
<b>7.3 Determinación de la resistencia a la tensión y alargamiento.....</b>	<b>11</b>
<b>7.4 Alargamiento a la ruptura.....</b>	<b>12</b>
<b>7.5 Resistencia a la esterilización.....</b>	<b>12</b>
<b>7.6 Resistencia a la tensión.....</b>	<b>12</b>
<b>7.7 Prueba de seguridad.....</b>	<b>13</b>
<b>7.8 Hermeticidad.....</b>	<b>13</b>
<b>7.9 Determinación de óxido de etileno residual.....</b>	<b>14</b>
<b>8. MARCADO Y EMPAQUE.....</b>	<b>19</b>
<b>8.1 Marcado del producto.....</b>	<b>19</b>
<b>8.2 Empaques.....</b>	
<b>9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.....</b>	<b>21</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>21</b>
<b>11. APENDICE A.....</b>	<b>21</b>

# 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN



## 1.1 OBJETO.

Establecer las especificaciones técnicas y sanitarias que garanticen la calidad que deben cumplir los guantes quirúrgicos y de exploración, con el fin de dar protección de la salud humana y disminuir los riesgos de contaminación e infección.

## 1.2 CAMPO DE APLICACIÓN.

Esta norma se aplica a la industria y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de guantes quirúrgicos y de exploración en todo el territorio nacional.

## 2. REFERENCIAS

Esta norma se complementa con:

NTS ISO 2859-1:1999 *“Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote”*.

### **3. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS**

#### **3.1.6 guantes.**

son las prendas que se utilizan para cubrir y proteger la mano y parte del antebrazo, fabricadas de hule látex natural o caucho y sintéticos acrílico - nitrilo, PVC y otros.

#### **3.2 Símbolos y abreviaturas.**

- Mm
- Milímetro
- $\text{cm}^3$
- centímetro cúbico
- $\text{cm}^2$
- centímetro cuadrado

## **4. CLASIFICACIÓN**

Los guantes a que se refiere esta Norma se clasifican de acuerdo a:

**4.1 Según su esterilidad**

**4.2 Su composición**

**4.3 Según su indicación**

**4.4 Según su forma**

**4.5 Según su uso**

## **5. ESPECIFICACIONES**

- 5.1 Acabado.
- 5.2 Dimensiones.
- 5.3 Espesores.
- 5.4 Físicas.
- 5.5 Seguridad.
- 5.6 Contenido de polvo residual.
- 5.7 Hermeticidad.
- 5.8 Oxido de etileno residual
- 5.9 Prueba de esterilidad del producto.



## 6. MUESTREO

Los niveles de inspección y niveles de calidad aceptables que deben utilizarse para comprobar la calidad de los guantes se establecen en la norma NTS ISO 2859-1:1999 *"Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote"*.

## **7. MÉTODOS DE PRUEBA**

7.1 Dimensiones

7.2 Determinación de resistencia a la tensión

7.3 Determinación de modulo de alargamiento

7.4 Hermeticidad

7.6 Determinación de óxido de etileno residual.

# 8. EMPAQUE

## 8.1 Empaque primario.



## 8.2 Empaque colectivo.



## 9. BIBLIOGRAFÍA

- - ANSI/ASTM D3577-82a (Reaprobada 1991) Standard specification of rubber surgical gloves.
- - ANSI/ASTM D3578-88 (Reaprobada 1991) Standard specification for rubber examination gloves. USP XXII, NF 17 1990.
- INTERIM FEDERAL SPECIFICATION GLOVES, SURGEON 22-G-00-421C (GSA FSS) March 26, 1965.
- - FEDERAL TEST METHOD STD. No. 601-1961. Rubber sampling and testing.
- - U.S. Pharmacopeia National Formulary USP XXII NF XVII 1990.
- - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Vigente.
- - AAMI 1986 Determining residual ethylene oxide in medical devices.

# **ANEXOS**

- **ANEXO A**  
**CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL**
- **ANEXO B**  
**DETERMINACIÓN DE ENVEJECIMIENTO  
ACELERADO EN GUANTES DE HULE LATEX**

**GRACIAS**