

选择医用手套的首要标准：

提供有效的隔护性能，
以隔离血液病原体和有害感染物质。

手套隔护性能的对比研究

作者	失效率 (%)	
	天然橡胶	乙烯基
Korniewicz 1990	7	63
Korniewicz 2002	2.2	8.2
Klein 1990	<1 ^a	22 ^a
	<1 ^b	56 ^b
Olsen 1993	4.2 – 7.9 ^c	43
Douglas 1997	1.1 ^c	25 – 32 ^d
		22 – 27 ^e
Rego 1997	0–4	26 – 61 ^d
		12 – 20 ^e
Kerr (FDA) 2004	4 – 10 ^c	38 ^c
	9 – 17 ^f	33 ^f

关键

- a: 未预先经过酒精处理

b: 预先经过70度酒精处理

c: 无粉天然乳胶
- d: 标准乙烯基

e: 拉伸乙烯基

f: 有粉手套

第一类SMG

马来西亚标准手套



通过质量认证的手套



马来西亚橡胶出口促进委员会 (MREPC)

总部
Unit No 36-02
Level 36, Q Sentral,
2A Jalan Stesen Sentral 2,
KL Sentral, 50470,
Kuala Lumpur, Malaysia.
电话 : +60 3 2782 2100
传真 : +60 3 2782 2199
邮箱 : mpd@mrepc.com

美国办事处
3516, International Court
N.W Washington DC
20008 USA
电话 : +1 202 572 9771/9721
传真 : +1 202 572 9787
邮箱 : esahsyip@mrepc.com

中国办事处(上海)
Unit 1708, Hong Kong Plaza,
283 Huaihai Road Central,
Huangpu District,
Shanghai 200021, P.R. China.
电话 : +86 21 3376 7001
传真 : +86 21 3376 7002
邮箱 : shanghai@mrepc.com

中国办事处(广州)
Room 505, Block A,
China Shine Plaza,
No.9 Linhe Xi Road, Tianhe,
Guangzhou, 510610, P.R. China.
电话 : +86 20 2205 7707
传真 : +86 20 2205 7706
邮箱 : guangzhou@mrepc.com

印度办事处
907, Tulsiani Chambers,
Nariman Point,
Mumbai-400 021,
Maharashtra, India.
电话 : +91 22 6221 6725
传真 : +91 22 6223 2359
邮箱 : mumbai@mrepc.com

欧洲办事处
邮箱 : europe@mrepc.com



马来西亚橡胶出口促进委员会

SMG-您的优质选择

www.smgonline.biz



SMG无粉



SMG有粉

关于马来西亚标准手套（SMG）

高防护、低蛋白质及低粉质含量

马来西亚标准手套（SMG）对乳胶检查手套的质量认证是由马来西亚所制订，其规格曾经咨询各个有关机构，包括美国食品和药物管理局（FDA）。经SMG认证的无粉或无粉乳胶手套，不仅安全可靠，达到国际水平，还采用符合品质管理体系的生产设备。SMG方案所设立的标准不仅是针对医用手套的首要功能，即其防护性能，同时也设定了蛋白质及粉质含量标准。蛋白质和粉质是导致乳胶蛋白敏感的主要元素。

通过SMG认证的手套可透过标志辨认。绿色是无粉检查手套，而橘色则是低粉质含量的检查手套。这些标志的颜色也可成为包装盒上的标志颜色。



绿色环保的选择

可再生及可持续性原料

SMG的手套是使用天然橡胶，也就是在马来西亚广泛生长的三叶橡胶树树液制作而成。橡胶树被培植成最高效的乳胶源，是可再生及持续性资源。

有助于大气层修复

据研究结果预测，目前种植在世界各地的橡胶树，每天可通过光合作用产生26万4千吨氧气来代替36万3千吨的二氧化碳，重新赋予地球大气层活力，并帮助对抗温室效应及全球暖化。

可自然分解

不同于合成橡胶及塑料譬如聚氯乙烯（PVC），天然橡胶及其制品是可自然分解。

确保品质管理

SMG生产商都需要通过所制定的品质管理体系，以确保产品持续符合标准及规范。SMG认证是由备受国际公认和对于橡胶和橡胶制品研究超过80年的马来西亚橡胶局（MRB）负责执行。MRB获得ISO/IEC 65的认可(这是执行产品认证体系机构的常规要求)。MRB的独立品质调查团承诺将进行定期测试，以确保SMG生产商遵守规范以保证产品质量。MRB的实验室获得 ISO/IEC 17025认可（检测能力和校准实验室的常规要求），同时具备完整的设备以测试SMG手套。

确保防护性能

所有SMG标签的手套必须符合漏水测试所设定的标准，该标准也是国际认可的防护性能测试标准。在这项测试中，SMG手套的可接受质量水平（AQL）不得超过1.5，或是有多于百分之1.5的瑕疵，相对当前ASTM及FDA对于检查手套所规定的2.5，其要求更高。SMG手套是根据 ISO 2589-1（抽样程序计数检查 - 第1部分：适用于批量检查的可接受质量水平（AQL）索引采样方案）进行抽样检测。

手套的高强度能减少其使用过程中因压力而破裂或撕裂的可能性。这个特性以SMG程序所要求的抗拉强度和断裂伸长率为衡量基准，如下列所示：

		最低要求			
		马来西亚标准手套 (SMG)	ASTM D3578-05		EN455
特性	单位	第一类	第一类	第二类	
1. 漏水测试	AQL	1.5	2.5	2.5	1.5
2. 加速老化前的抗拉强度	MPa	18	18	14	-
3. 加速老化前的断裂伸长率	%	650	650	650	-
4. 加速老化前的断裂强度	N	-	-	-	6
5. 加速老化后的抗拉强度	MPa	14	14	14	-
6. 加速老化后的断裂伸长率	%	500	500	500	-
7. 加速老化后的断裂强度	%	-	-	-	6

注释：2号至7号特性：数字越大表示强度越高

第一类SMG: 符合美国食品药品监督管理局规格

第一类ASTM: 具有5.5 MPa应力的手套，最强可达百分之500的伸张率

第二类ASTM: 具有2.8 MPa应力的手套，最强可达百分之500的伸张率

参考:

MRB's SMG Technical Requirements for Standard Malaysian Gloves, 3rd Revision Publication 4（马来西亚橡胶局（MRB）对马来西亚标准手套的技术要求，第四卷刊物第三修订版）

ASTM D3578-05 (Reapproved 2010): Standard Specification for Rubber Examination Gloves（ASTM D3578-05 (2010重新批准): 橡胶检查手套的标准规范）

EN 455-1:2000 Medical Gloves for Single Use - Requirements and Testing for Freedom from Holes (EN 455-1 :2000 一次性使用的医用手套-无漏洞要求及测试)

EN455-2: 2009+A1:2011 Medical Gloves for Single Use-Requirements and Testing for Physical Properties (EN455-2:2009+A1:2011 一次性使用的医用手套-物理特性测试及要求)

减少蛋白质过敏

据研究结果显示，残留在手套内的高浓度蛋白质萃取物，尤其是粉质含量高的手套，正是引起乳胶蛋白质过敏的原因，而通过使用低蛋白质含量的手套就可加以改善。SMG的方案就是为了确保天然橡胶手套都能按SMG的标准生产低蛋白质及低粉质的手套。

SMG有粉手套的蛋白质及粉质含量都维持在每只200 µg/dm²及每只手套150 mg 的极低或更微量的水平。至于SMG无粉手套的蛋白质及粉质含量更是低过50 µg/dm² 及 2 mg。以下数据表显示在SMG规格下所设定的蛋白质及粉质上限。

特性	马来西亚标准手套（SMG）	ASTM D3578	EN455
无粉 蛋白质上限 粉质上限	50 µg/dm ² 2 mg/手套	200 µg/dm ² 2 mg/手套	2 mg/手套
有粉 蛋白质上限 粉质上限	200 µg/dm ² 150 mg/手套 (大约为 14 mg/dm ²)	200 µg/dm ² 10 mg/手套	>2 mg/手套

参考:

(D6124-06(2011)在ASTM医用手套上的残留粉末标准测试方法)
EN 455-3: 2006 一次性使用的医用手套：生化要求及测试