



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0969—2013

一次性使用医用口罩

Single-use medical face mask

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意,本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:刘思敏、黄永富、岳卫华、贺学英、胡广勇。

一次性使用医用口罩

1 范围

本标准规定了一次性使用医用口罩(以下简称口罩)的要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌,用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。

本标准不适用于医用防护口罩,医用外科口罩。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14233.1--2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品

YY 0469 医用外科口罩

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency; BFE

在规定流量下,口罩材料对含菌悬浮粒子滤除的百分数。

3.2

通气阻力 airflow resistance

口罩在规定面积和规定流量下的阻力,用压差表示。

单位为 Pa。

4 要求

4.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好,表面不得有破损、污渍。

4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合设计的尺寸,最大偏差应不超过±5%。

4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上应配有鼻夹,鼻夹由可塑性材料制成。

4.3.2 鼻夹长度应不小于 8.0 cm。

4.4 口罩带

4.4.1 口罩带应戴取方便。

4.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N。

4.5 细菌过滤效率(BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。

4.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49 Pa/cm²。

4.7 微生物指标

4.7.1 非灭菌口罩应符合表 1 的要求。

表 1 口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌
≤100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

4.7.2 灭菌口罩应无菌。

4.8 环氧乙烷残留量

口罩如经环氧乙烷灭菌或消毒,其环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

4.9 生物学评价

4.9.1 细胞毒性

口罩的细胞毒性应不大于 2 级。

4.9.2 皮肤刺激

口罩的原发刺激记分应不大于 0.4。

4.9.3 迟发型超敏反应

口罩的迟发型超敏反应应不大于 1 级。

5 试验方法

5.1 外观

随机抽取 3 个样品进行试验。目视检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 结构与尺寸

随机抽取 3 个样品进行试验。实际佩戴,并以通用或专用量具测量,应符合 4.2 的要求。

5.3 鼻夹

5.3.1 随机抽取 3 个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折,均应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 随机抽取 3 个样品进行试验。取出鼻夹,以通用或专用量具测量,均应符合 4.3.2 的要求。

5.4 口罩带

5.4.1 随机抽取 3 个样品进行试验。通过佩戴检查其调节情况,均应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 随机抽取 3 个样品进行试验。以 10 N 的静拉力进行测量,持续 5 s,结果均应符合 4.4.2 的要求。

5.5 细菌过滤效率(BFE)

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY 0469 中细菌过滤效率测试方法进行试验,结果均应符合 4.5 的要求。

5.6 通气阻力

5.6.1 随机抽取 3 个样品进行试验。

5.6.2 测试部位:取口罩中心部位进行测试。

5.6.3 测试过程:试验用气体流量需调整至(8±0.2)L/min,样品测试区直径为 25 mm,测试样品试验面积为 A。用压差计或等效设备测定口罩两侧压差,按公式(1)计算通气阻力,结果均应符合 4.6 的规定。

$$\Delta P = \frac{M}{A}$$

.....(1)

式中:

ΔP —— 试验样品每平方厘米面积的压力差值,单位为帕每平方厘米(Pa/cm²);

M —— 试验样品压差值,单位为帕(Pa);

A —— 试验样品测试面积,单位为平方厘米(cm²)。

5.7 微生物指标

根据样品标志,选择进行下述试验:

- a) 按照 GB 15979—2002 附录 B 规定的方法进行试验,结果应符合 4.7.1 的要求。
- b) 按照 GB/T 14233.2—2005 第 3 章规定的无菌试验方法进行,结果应符合 4.7.2 的要求。

5.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验,以第 9 章规定的极限浸提的气相色谱法为仲裁方法,结果应符合 4.8 的要求。

5.9 生物学

5.9.1 细胞毒性

根据 GB/T 16886.12 和 GB/T 16886.5 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 14233.2—2005 中四

唑盐(MTT)比色法进行试验,细胞毒性反应分级应符合 4.9.1 的要求。

5.9.2 皮肤刺激

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.10 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验,结果应符合 4.9.2 的要求。

5.9.3 迟发型超敏反应

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.10 中规定的迟发型超敏反应最大剂量试验进行试验,结果应符合 4.9.3 的要求。

6 标志

6.1 最小包装标志

口罩最小包装应有清晰的中文标志,如果包装是透明的,应可以透过包装看到标志。标志至少应包括下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 生产日期和/或批号;
- c) 制造商名称、地址及联系方式;
- d) 执行标准号;
- e) 产品注册证号;
- f) 使用说明(至少包括正反面识别及佩戴方法);
- g) 贮存条件;
- h) “一次性使用”字样或符号;
- i) 如为灭菌产品应有相应的灭菌标志,并应注明所用的灭菌方法及灭菌有效期;
- j) 规格尺寸;
- k) 产品用途。

6.2 使用说明书

使用说明至少应给出下列信息:

- a) 产品名称;
- b) 制造商名称、地址及联系方式;
- c) 产品用途和使用限制;
- d) 使用前需进行的检查;
- e) 使用方法(至少包括正反面识别及佩戴方法);
- f) 贮存条件;
- g) 警告或注意事项;
- h) 所使用的符号和/或图示的含义;
- i) 如为灭菌产品应注明所使用的灭菌方法。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 口罩的包装应该能够防止破损和使用前的污染。

7.1.2 若使用环氧乙烷消毒或灭菌,包装应采用透气材料。

7.2 运输

口罩的外包装应能保证在正常运输条件下不损坏。

7.3 贮存

包装后的口罩应按使用说明规定的条件贮存。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2100-01 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
- [2] ASTM F2101-07 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*
- [3] EN 14683:2005 Surgical masks-Requirements and test methods
- [4] AS 4381—2002 Single-use face masks for use in health care
-