

ICS 11.140
C 48

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0969—2013

YY/T 0969—2013

一次性使用医用口罩

Single-use medical face mask

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用医用口罩
YY/T 0969—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

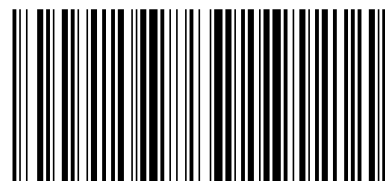
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2014年1月第一版 2014年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26337 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0969-2013

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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
-

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。

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。

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种
 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%。