

参 考 文 献

- [1] Ahdersen, AA. 1958. New sampler for the collection, sizing, and enumeration of viable particles. J. Bacteriol. 7 6;471-484
- [2] ASTM F1670-98 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.
- [3] ASTM F1862-00a; Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).
- [4] EN 149-2001; Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking.
- [5] ASTM F2100-01 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks.
- [6] 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.
- [7] Guidance on the Content and Format of Premarket Notification [510 (k)] Submission for Surgical Mask. DRAFT. 1998.
- [8] Greene VW, and Vesley D. 1962. Method for evaluation of effectiveness of surgical masks. J Bacterial 83;663-667.
- [9] NIOSH 42 CFR 84; Regulation Tests and Requirements for Certification and Approval of Respiratory Protective Devices.
- [10] EN 14683; 2005 Surgical Masks—Requirements and test methods.
- [11] AS 4381—2002 Single-use face masks for use in health care.



中华人民共和国医药行业标准

YY 0469—2011
代替 YY 0469—2004

医用外科口罩

Surgical mask



YY 0469—2011

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-24234

定价: 24.00 元

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

表 B.1 (续)

| <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----|-------|
| 101 | 116 | 131 | 159 | 161 | 206 | 191 | 260 | 221 | 322 | 251 | 395 | 281 | 485 | 311 | 601 | 341 | 766 | 371 | 1 050 |
| 102 | 118 | 132 | 160 | 162 | 208 | 192 | 262 | 222 | 324 | 252 | 398 | 282 | 488 | 312 | 606 | 342 | 772 | 372 | 1 064 |
| 103 | 119 | 133 | 162 | 163 | 209 | 193 | 263 | 223 | 326 | 253 | 400 | 283 | 492 | 313 | 610 | 343 | 779 | 373 | 1 078 |
| 104 | 120 | 134 | 163 | 164 | 211 | 194 | 265 | 224 | 328 | 254 | 403 | 284 | 495 | 314 | 615 | 344 | 786 | 374 | 1 093 |
| 105 | 122 | 135 | 165 | 165 | 213 | 195 | 267 | 225 | 331 | 255 | 406 | 285 | 499 | 315 | 620 | 345 | 793 | 375 | 1 109 |
| 106 | 123 | 136 | 166 | 166 | 214 | 196 | 269 | 226 | 333 | 256 | 409 | 286 | 502 | 316 | 624 | 346 | 801 | 376 | 1 125 |
| 107 | 125 | 137 | 168 | 167 | 216 | 197 | 271 | 227 | 335 | 257 | 411 | 287 | 506 | 317 | 629 | 347 | 808 | 377 | 1 142 |
| 108 | 126 | 138 | 169 | 168 | 218 | 198 | 273 | 228 | 338 | 258 | 414 | 288 | 508 | 318 | 634 | 348 | 816 | 378 | 1 160 |
| 109 | 127 | 139 | 171 | 169 | 220 | 199 | 275 | 229 | 340 | 259 | 417 | 289 | 513 | 319 | 639 | 349 | 824 | 379 | 1 179 |
| 110 | 129 | 140 | 172 | 170 | 221 | 200 | 277 | 230 | 342 | 260 | 420 | 290 | 516 | 320 | 644 | 350 | 832 | 380 | 1 198 |
| 111 | 130 | 141 | 174 | 171 | 223 | 201 | 279 | 231 | 345 | 261 | 423 | 291 | 520 | 321 | 649 | 351 | 840 | 381 | 1 219 |
| 112 | 131 | 142 | 175 | 172 | 225 | 202 | 281 | 232 | 347 | 262 | 426 | 292 | 524 | 322 | 654 | 352 | 848 | 382 | 1 241 |
| 113 | 133 | 143 | 177 | 173 | 227 | 203 | 283 | 233 | 349 | 263 | 429 | 293 | 527 | 323 | 659 | 353 | 857 | 383 | 1 263 |
| 114 | 134 | 144 | 179 | 174 | 228 | 204 | 285 | 234 | 352 | 264 | 432 | 294 | 531 | 324 | 664 | 354 | 865 | 384 | 1 288 |
| 115 | 136 | 145 | 180 | 175 | 230 | 205 | 287 | 235 | 354 | 265 | 434 | 295 | 535 | 325 | 670 | 355 | 874 | 385 | 1 314 |
| 116 | 137 | 146 | 182 | 176 | 232 | 206 | 289 | 236 | 357 | 266 | 437 | 296 | 539 | 326 | 675 | 356 | 883 | 386 | 1 341 |
| 117 | 138 | 147 | 183 | 177 | 234 | 207 | 292 | 237 | 359 | 267 | 440 | 297 | 543 | 327 | 680 | 357 | 892 | 387 | 1 371 |
| 118 | 140 | 148 | 185 | 178 | 236 | 208 | 294 | 238 | 362 | 268 | 443 | 298 | 547 | 328 | 686 | 358 | 902 | 388 | 1 408 |
| 119 | 141 | 149 | 186 | 179 | 237 | 209 | 296 | 239 | 364 | 269 | 447 | 299 | 551 | 329 | 692 | 359 | 911 | 389 | 1 438 |
| 120 | 143 | 150 | 188 | 180 | 239 | 210 | 298 | 240 | 367 | 270 | 450 | 300 | 555 | 330 | 697 | 360 | 921 | 390 | 1 476 |
| 121 | 144 | 151 | 190 | 181 | 241 | 211 | 300 | 241 | 369 | 271 | 453 | 301 | 559 | 331 | 703 | 361 | 934 | 391 | 1 518 |
| 122 | 146 | 152 | 191 | 182 | 243 | 212 | 302 | 242 | 372 | 272 | 456 | 302 | 563 | 332 | 709 | 362 | 942 | 392 | 1 565 |
| 123 | 147 | 153 | 193 | 183 | 245 | 213 | 304 | 243 | 374 | 273 | 459 | 303 | 567 | 333 | 715 | 363 | 952 | 393 | 1 619 |
| 124 | 148 | 154 | 194 | 184 | 246 | 214 | 306 | 244 | 377 | 274 | 462 | 304 | 571 | 334 | 721 | 364 | 963 | 394 | 1 681 |
| 125 | 150 | 155 | 196 | 185 | 248 | 215 | 308 | 245 | 379 | 275 | 465 | 305 | 575 | 335 | 727 | 365 | 974 | 395 | 1 754 |
| 126 | 151 | 156 | 198 | 186 | 250 | 216 | 311 | 246 | 382 | 276 | 468 | 306 | 579 | 336 | 733 | 366 | 986 | 396 | 1 844 |
| 127 | 153 | 157 | 199 | 187 | 252 | 217 | 313 | 247 | 384 | 277 | 472 | 307 | 584 | 337 | 739 | 367 | 998 | 397 | 1 961 |
| 128 | 154 | 158 | 201 | 188 | 254 | 218 | 315 | 248 | 387 | 278 | 475 | 308 | 588 | 338 | 746 | 368 | 1 010 | 398 | 2 127 |
| 129 | 156 | 159 | 203 | 189 | 256 | 219 | 317 | 249 | 390 | 279 | 478 | 309 | 592 | 339 | 752 | 369 | 1 023 | 399 | 2 427 |
| 130 | 157 | 160 | 204 | 190 | 258 | 220 | 319 | 250 | 392 | 280 | 482 | 310 | 597 | 340 | 759 | 370 | 1 036 | 400 | * |

注：引自参考文献[1]中的 Andersen 转换表。

* 表示超出了规定的定量界限(大约 2 628 个颗粒)。

中华人民共和国医药
行业标准
医用外科口罩
YY 0469—2011

*

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 1 字数 24 千字
2013 年 1 月第一版 2013 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24234 定价 24.00 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

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。
 本标准与 YY 0469—2004 标准相比,主要变化内容如下:
 本标准代替 YY 0469—2004《医用外科口罩技术要求》;
 ——补充和修订了“规范性引用文件”;
 ——编辑性修改了术语和定义;
 ——删除了表面抗湿性;
 ——修改了气体交换技术要求和试验方法,只保留了压力差;
 ——修改了口罩微生物指标中的细菌菌落总数指标;
 ——依据 GB/T 16886.10—2005 修订了“皮肤刺激性”技术要求,明确了试验方法;
 ——增加了迟发型超敏反应和细胞毒性的技术要求和试验方法;
 ——环氧乙烷残留量对应试验方法,由 GB/T 14233.1—2008 中的气相色谱法代替了原来的 GB 15980—1995;
 ——删除了原标准规范性附录 B 细菌过滤效率试验方法中模拟佩戴法,补充了双路收集细菌过滤效率试验装置示意图;
 ——修改了标志与使用说明。
 本标准由国家食品药品监督管理局提出。
 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:岳卫华、苏健、陈虹、刘思敏。

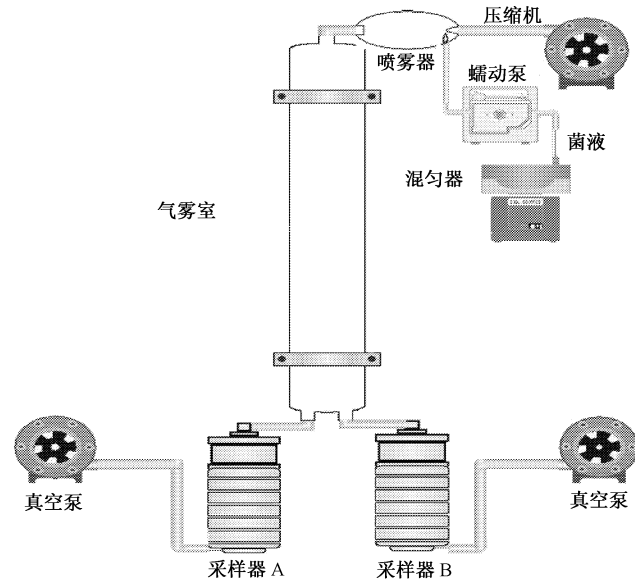


图 B.2 细菌过滤效率双路采集试验仪器示意图

B.5 结果计算

按式(B.1)计算试验结果:

$$BFE = \frac{c - T}{c} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

c —— 阳性质控平均值;

T —— 试验样品计数之和。

表 B.1 阳性孔转换表,阳性孔计数值(*r*)与对应的校正后的颗粒计数值(*P*)

| <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | <i>r</i> | <i>P</i> | |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----|
| 1 | 1 | 11 | 11 | 21 | 22 | 31 | 32 | 41 | 43 | 51 | 55 | 61 | 66 | 71 | 78 | 81 | 91 | 103 |
| 2 | 2 | 12 | 12 | 22 | 23 | 32 | 33 | 42 | 44 | 52 | 56 | 62 | 67 | 72 | 79 | 82 | 92 | 105 |
| 3 | 3 | 13 | 13 | 23 | 24 | 33 | 34 | 43 | 45 | 53 | 57 | 63 | 69 | 73 | 81 | 83 | 93 | 106 |
| 4 | 4 | 14 | 14 | 24 | 25 | 34 | 36 | 44 | 47 | 54 | 58 | 64 | 70 | 74 | 82 | 84 | 94 | 107 |
| 5 | 5 | 15 | 15 | 25 | 26 | 35 | 37 | 45 | 48 | 55 | 59 | 65 | 71 | 75 | 83 | 85 | 96 | 108 |
| 6 | 6 | 16 | 16 | 26 | 27 | 36 | 38 | 46 | 49 | 56 | 60 | 66 | 72 | 76 | 84 | 86 | 97 | 110 |
| 7 | 7 | 17 | 17 | 27 | 28 | 37 | 39 | 47 | 50 | 57 | 61 | 67 | 73 | 77 | 86 | 87 | 98 | 111 |
| 8 | 8 | 18 | 18 | 28 | 29 | 38 | 40 | 48 | 51 | 58 | 63 | 68 | 75 | 78 | 87 | 88 | 99 | 112 |
| 9 | 9 | 19 | 19 | 29 | 30 | 39 | 41 | 49 | 52 | 59 | 64 | 69 | 76 | 79 | 88 | 89 | 101 | 114 |
| 10 | 10 | 20 | 21 | 30 | 31 | 40 | 42 | 50 | 53 | 60 | 65 | 70 | 77 | 80 | 89 | 90 | 102 | 115 |