



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%。