

ICS 11.140
C 48



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

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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.gb168.cn

服务热线: 010-51780168

010-68522006

2013年1月第一版

*

书号: 155066·2-24234

版权专有 侵权必究

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。

医用外科口罩

1 范围

本标准规定了医用外科口罩(以下简称口罩)的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。

本标准适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。

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标准

GB/T 16886.5—2003 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—2005 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用外科口罩 surgical mask

用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

3.2

合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物,其表面张力和黏度可以代表血液和其他体液,并具有与血液相似的颜色。

注:本标准试验所用的合成血液不具有血液或体液的全部特性,如极性(湿性)、凝固性,以及细胞物质。

[ASTM F1862-00a,定义 3.1.9]

3.3

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态的颗粒状物质,如粉尘、烟、雾和微生物。

[GB/T 12903—2008,定义 5.1.16]

3.4

过滤效率 filtration efficiency

在规定检测条件下,过滤元件滤除颗粒物的百分比。

[GB 2626—2006,定义 3.16]