



团 体 标 准

T/ZZB 2728—2022



2022 - 05 - 21 发布

2022- 06 - 21 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	1
5 技术要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	5
8 标志、包装、运输和贮存	6
9 质量承诺	7



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本文件由绍兴市标准化研究院牵头组织制定。

本文件主要起草单位：振德医疗用品股份有限公司。

本文件参与起草单位：绍兴市标准化研究院、绍兴市标准化协会、绍兴福清卫生用品有限公司、建德市朝美日化有限公司、浙江省医疗器械检验研究院、绍兴港峰医用品有限公司、杭州可靠护理用品股份有限公司、宁波天益医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：沈振芳、沈博强、陈明、周慧珍、叶佳佳、张立峰、胡俊武、张瑛、孙一栋、季业成、刘伯福、张韦娟、朱丽平、张莉、金成龙、唐伟、陈锴、吴志敏、张文字。

本文件评审专家组长：楼才英。

本文件由绍兴市标准化研究院负责解释。



医用外科口罩

1 范围

本文件规定了医用外科口罩（以下简称“口罩”）的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存、质量承诺。

本文件适用于含有潜在血液、体液、分泌物污染风险的医疗环境及有创操作环境使用的一次性医用口罩。

本文件不适用于医用防护口罩以及其他工作环境下的防护口罩。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4802.2 纺织品 织物起毛起球性能的测定

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具试验方法 第1部份：化学分析方法

GB/T 16886.5—2017 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—2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 18885—2020 生态纺织品技术要求

FZ/T 64078 熔喷法非织造布

YY 0469—2011 医用外科口罩

YY/T 0472.1 医用非织造敷布试验方法

《中华人民共和国药典》2020版 四部

3 术语和定义

YY 0469—2011界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

4.1 设计研发

4.1.1 应采用计算机辅助设计软件，结合人体头模模拟分析测试，开展产品的外观结构设计。

4.1.2 应具备产品物理性能、安全性能的筛选验证能力。

4.2 原材料

4.2.1 外层纺织面料指标要求应符合表 1 规定的要求。

表1 外层纺织面料指标要求

性能	指标要求	试验方法
耐磨	600 g 的加压重垂下 200 转, 大于 4 级	GB/T 4802.2
阻燃	<5 s	YY 0469—2011
吸水量	>125 g/m ²	YY/T 0472.1

4.2.2 外层纺织面料重金属含量应符合 GB/T 18885—2020 表 1 中非直接接触皮肤用品的要求。

4.2.3 熔喷法非织造布应符合 FZ/T 64078 的要求, 其中细菌过滤效率 $\geq 99\%$, 盐性颗粒过滤性 $\geq 85\%$, 压力差 $\leq 25 \text{ Pa/cm}^2$ 。

4.2.4 面颊接触层应采用的纺粘法非织造布或脱脂纱布, 按 YY/T 0472.1 规定的方法进行试验后, 液体吸收量应 $\geq 125 \text{ g/m}^2$ 。

4.2.5 初包装应采用透析材料。

4.3 工艺与装备

4.3.1 产品成型应采用超声波焊接工艺。

4.3.2 灭菌应采用强制解析工艺。

4.3.3 应配备在线监测系统的全自动生产流水线。

4.4 检验检测

4.4.1 应开展口罩带、合成血液穿透性能、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、压力差、阻燃性能、环氧乙烷残留量、微生物限度、无菌等项目的检测。

4.4.2 应配有合成血液穿透仪、细菌过滤仪、颗粒过滤仪、通气阻力仪、强力机、气相色谱仪、阻燃箱等检测设备。

5 技术要求

5.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好, 表面不得有破损、污渍。

5.2 结构与尺寸

口罩佩带好后, 应能罩住佩带者的鼻、口至下颌。应符合标志的设计尺寸, 允差为 $\pm 1 \text{ cm}$ 。口罩的设计应能分辨其内外侧方向。

5.3 鼻夹

5.3.1 口罩上应配有鼻夹, 鼻夹由可塑性材料制成。

5.3.2 鼻夹长度应不小于 8.0 cm。

5.4 口罩带

5.4.1 口罩带应戴取方便。

5.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N。

5.5 合成血液穿透

2 mL 合成血液以 16.0 kPa (120 mmHg) 压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。

5.6 过滤效率

5.6.1 细菌过滤效率 (BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于 98 %。

5.6.2 颗粒过滤效率 (PFE)

口罩的非油性颗粒过滤效率应不小于 85 %。

5.7 压力差 (Δp)

口罩两侧面进行气体交换的压力差 Δp 应不大于 45 Pa/cm²。

5.8 阻燃性能

口罩材料应采用不易燃材料, 口罩离开火焰后燃烧应不大于 5 s。

5.9 微生物指标

5.9.1 微生物限度 (非灭菌方式提供的)

非灭菌口罩需氧菌、霉菌和酵母菌的总数应 ≤ 30 CFU/g。

5.9.2 无菌 (灭菌方式提供的产品)

口罩应经过一个确认过的灭菌过程, 使产品无菌。

5.10 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的口罩, 环氧乙烷残留量不超过 5 μ g/g。

5.11 生物相容性

5.11.1 细胞毒性

细胞相对增值率 (存活率) 不小于 70 %。

5.11.2 皮肤刺激

原发刺激积分应不大于 0.4。

5.11.3 迟发型超敏反应

迟发型超敏反应应不大于 1 级。

6 试验方法

6.1 外观

按 YY 0469—2011 中 5.1 的规定进行。

6.2 结构与尺寸

按YY 0469—2011中5.2的规定进行。

6.3 鼻夹

按YY 0469—2011中5.3的规定进行。

6.4 口罩带

按YY 0469—2011中5.4的规定进行。

6.5 合成血液穿透

按YY 0469—2011中5.5的规定进行。

6.6 过滤效率

6.6.1 细菌过滤效率（BFE）

按YY 0469—2011中5.6.1的规定进行。

6.6.2 颗粒过滤效率（PFE）

按YY 0469—2011中5.6.2的规定进行。

6.7 压力差

按YY 0469—2011中5.7的规定进行。

6.8 阻燃性能

按YY 0469—2011中5.8的规定进行。

6.9 微生物指标

6.9.1 微生物限度

按照中华人民共和国药典2020年版 四部 非无菌产品微生物限度检查中微生物计数法（通则1105）规定的方法进行试验。

6.9.2 无菌

按《中华人民共和国药典》2020年版 四部 无菌检测法（通则1101）的规定进行。

6.10 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1—2008中规定的气相色谱法进行。

6.11 生物相容性

6.11.1 细胞毒性

按照GB/T 16886.10—2017中6.3规定的方法进行。

6.11.2 皮肤刺激

按照GB/T 16886.5—2017中8.2规定的方法进行。

6.11.3 迟发型超敏反应

按照GB/T 16886.10—2017中7.5规定的方法进行。

7 检验规则

7.1 组批

同一批原料、同一规格、相同工艺条件生产的产品为同一检验批次。

7.2 检验分类

口罩检验分出厂检验和型式检验。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验从每检验批中按测试要求随机抽取 50 个样品。当同一交货批的交货数量大于 10 万个时，抽样及检验数量加倍。

7.3.2 出厂检验按表 2 逐批检验，经检验合格后才能出厂，出厂的产品应附有产品质量合格证。

7.3.3 出厂检验的项目全部合格时，则判定出厂检验合格；若有任一项目不合格，则判定该批产品出厂检验不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 有下列情况之一，应进行型式检验，型式检验的项目按表 2 的规定执行：

- a) 各型号的首制产品；
- b) 转生产的首制产品；
- c) 设计结构、材料和工艺有重大修改而可能影响产品性能时；
- d) 上级质量监管部门提出要求；
- e) 医疗器械产品注册延续周期内至少做一次，最大不超过五年。

7.4.2 型式检验产品从出厂检验合格产品中随机抽取 60 个样品。全部项目合格时，则判为型式检验合格；若有一项不合格，则判型式检验不合格。

表2 检验项目

序号	检验项目		技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观		5.1	6.1	✓	✓
2	结构与尺寸		5.2	6.2	✓	✓
3	鼻夹		5.3	6.3	✓	✓
4	口罩带		5.4	6.4	✓	✓
5	合成血液穿透		5.5	6.5	✓	✓
6	过滤效率	细菌过滤效率 (BFE)	5.6.1	6.6.1	✓	✓
		颗粒过滤效率 (PFE)	5.6.2	6.6.2	✓	✓
7	压力差		5.7	6.7	✓	✓
8	阻燃性能		5.8	6.8	✓	✓
9	微生物指标	微生物限度	5.9.1	6.9.1	✓	✓
		无菌	5.9.2	6.9.2	✓	✓

表2 (续)

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
10	环氧乙烷残留量	5.10	6.10	✓	✓
11	生物相容性	5.11	6.11	-	✓

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 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) 产品的有效期；
- d) 制造商名称、地址及联系方式；
- e) 技术要求号；
- f) 产品注册证号；
- g) 使用说明(至少包括正反面识别及佩戴方法)；
- h) 贮存条件；
- i) “一次性使用”字样或符号；
- j) 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；
- k) 规格尺寸；
- l) 产品用途。

8.1.2 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) 应注明所使用的灭菌方法。

8.2 包装

8.2.1 口罩的包装应该能够防止破损和使用前的污染。

8.2.2 如为灭菌产品，包装应采用利于环氧乙烷残留量透析的材料。

8.2.3 口罩按数量装箱。

8.3 运输

8.3.1 不得与有毒有害或有异味的物品混运、混放。

8.3.2 在运输中应轻装轻卸，避免挤压和日晒雨淋。

8.4 贮存

贮存环境应清洁卫生、通风、阴凉、干燥、防火、防潮、防鼠、防虫，存放应离地离墙，不得与有毒有害或有异味的物品混合贮存。

9 质量承诺

9.1 产品质量有异议的，应在 24 小时内做出处理响应，72 小时内为用户提供服务和解决方案。

9.2 经证实，产品确实有质量问题，对产品实行包退、包换。

9.3 制造商应建立质量信息追溯系统，追溯质量记录应保存至产品失效期（或有效期）后 1 年。

