



团 体 标 准

T/GDMDMA 0005—2020

一次性使用儿童口罩

Single-use face mask for children

2020-03-19 发布

2020-03-19 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

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专利的责任。

本标准由广东省医疗器械管理学会提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、广州市标准化研究院、广州纤维产品检测研究院、广东省医疗器械管理学会、广东无纺布协会、稳健医疗用品股份有限公司、广州市番禺区豪政卫生材料厂、广州福泽龙卫生材料有限责任公司、广州广检纺织服装服饰检测研究院有限公司、阳普医疗(湖南)有限公司、深圳市劲拓自动化设备股份有限公司。

本标准主要起草人：黄敏菊、叶秋仪、刘舜莉、张鹏、林晓娟、李继彦、周良彬、梁红志、杨小孟、崔永豪、周月华、张亮亮、史佳芳、陈琦。

一次性使用儿童口罩

1 范围

本标准规定了一次性使用儿童口罩(以下简称口罩)的分类、要求、标识、说明书、包装和运输,并描述了试验方法。

本标准适用于日常环境中 3~14 周岁儿童佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。

本标准不适用于有呼吸阀的口罩。

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 2912.1 纺织品甲醛的测定 第 1 部分:游离和水解的甲醛(水萃取法)

GB/T 7573 纺织品水萃取液 pH 值的测定

GB/T 14233.1 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—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 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料

YY 0469—2011 医用外科口罩

YY/T 0969—2013 一次性使用医用口罩

3 分类

3.1 口罩按照是否灭菌处理分为灭菌型和非灭菌型。

3.2 口罩按照形状分为平面型和立体型。

4 要求

4.1 外观与感观

4.1.1 口罩外观应整洁、形状完好,表面不应有破损、污渍、毛刺、锐利边缘。

4.1.2 口罩佩戴方向(内外及上下)应明显区分,宜采用文字、颜色、图案或其他适宜的方式予以标识。

4.1.3 口罩应无异味。

4.2 结构与尺寸

4.2.1 口罩佩戴好后,应罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合标称尺寸,最大偏差应不超过 ± 1 cm。

4.2.2 推荐使用的平面型口罩规格尺寸见表 1。

表 1 推荐的平面型口罩规格尺寸

单位为厘米

口罩规格	长度×宽度
大码	14.0×9.0
小码	12.0×7.0

4.3 鼻夹

4.3.1 平面型口罩上应配有鼻夹。

4.3.2 立体型口罩可采用鼻夹或其他方式使其贴合脸部。

4.3.3 鼻夹由可塑性材料制成,且不外露,长度应不小于 6.0 cm。

4.4 口罩带

4.4.1 口罩应戴取方便,宜采用耳挂式设计。

4.4.2 口罩带宜采用弹性好、柔软、舒适的材料。

4.4.3 口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N。

4.5 过滤效率

4.5.1 细菌过滤效率(BFE)

口罩的细菌过滤效率(BFE)应不小于 95%。

4.5.2 颗粒过滤效率(PFE)

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 80%。

4.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 40 Pa/cm²。

4.7 微生物指标

4.7.1 非灭菌型口罩应符合表 2 的要求。

表 2 非灭菌型口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌
≤100	不应检出	不应检出	不应检出	不应检出	不应检出

4.7.2 灭菌型口罩应无菌。

4.8 环氧乙烷残留量

口罩如采用环氧乙烷灭菌或消毒,环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

4.9 生物学评价

4.9.1 细胞毒性

口罩的细胞毒性应不大于 2 级。

4.9.2 皮肤刺激

口罩的原发刺激记分应不大于 0.4。

4.9.3 过敏反应

口罩应无过敏反应。

4.10 甲醛含量(如适用)

口罩外层甲醛含量应不超过 20 mg/kg。

4.11 pH(如适用)

口罩外层 pH 应在 4.0~7.5。

5 试验方法

5.1 外观与感观

随机抽取 3 个样品进行试验。目视与感观检查。

5.2 结构与尺寸

随机抽取 3 个样品进行试验。实际佩戴,并以通用或专用量具测量。

5.3 鼻夹

5.3.1 随机抽取 3 个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折。

5.3.2 随机抽取 3 个样品进行试验。取出鼻夹,测量其长度。

5.4 口罩带

5.4.1 随机抽取 3 个样品进行试验。通过佩戴检查其调节情况。

5.4.2 随机抽取 3 个样品进行试验。用 10 N 的砝码挂在口罩带上,持续 5 s。

5.5 过滤效率

5.5.1 细菌过滤效率(BFE)

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY 0469—2011 附录 B 中细菌过滤效率测试方法进行试验。

5.5.2 颗粒过滤效率(PFE)

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY 0469—2011 中 5.6.2 规定执行。

5.6 通气阻力

随机抽取 3 个样品进行试验。按照 YY/T 0969—2013 中 5.6 规定执行,在口罩中心部位进行

测试。

5.7 微生物指标

根据样品类型,选择进行以下试验:

- a) 非灭菌型口罩,按照 GB 15979—2002 中附录 B 规定的方法进行试验。
- b) 灭菌型口罩,按照 GB/T 14233.2—2005 中第 3 章规定的无菌试验方法进行试验。

5.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1 中规定方法进行试验。

5.9 生物学评价

5.9.1 细胞毒性

根据 GB/T 16886.12 和 GB/T 16886.5 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.5 的方法进行试验。

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—2017 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。

5.9.3 致敏反应

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.10—2017 中规定的致敏反应最大剂量试验进行试验。

5.10 甲醛(如适用)

按 GB/T 2912.1 规定进行试验。

5.11 pH(如适用)

裁取口罩外层,按 GB/T 7573 规定进行试验。

6 标识、说明书、包装和运输

6.1 标识

口罩最小销售单元上应有清晰可辨识的中文标识,标识至少应包括以下信息:

- a) 产品名称;
- b) 生产日期和有效期;
- c) 制造商名称、地址及联系方式;
- d) 执行标准号;
- e) 运输、贮存条件;
- f) “一次性使用”标识(文字或符号);
- g) 灭菌型产品应有灭菌标志,并注明使用的灭菌方法;
- h) 尺寸规格;
- i) 产品用途。

6.2 使用说明书

使用说明书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；
- f) 贮存条件；
- g) 警告或注意事项(包含针对儿童的特定风险说明)；
- h) 所使用的符号和/或图示的含义；
- i) 灭菌型产品应注明所使用的灭菌方法。

6.3 包装

口罩的包装应防止机械损坏和使用前的污染。

6.4 运输

产品的外包装应保证在正常运输条件下不损坏。

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
一次性使用儿童口罩
T/GDMDMA 0005—2020

*

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(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

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 9 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 5-10211 定价 29.00 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

