

团 体 标 准

T/GDMDMA 0005—2020



2020 - 03 - 19 发布

2020 - 03 - 19 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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。

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。



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、试验方法、标识、说明书、包装和运输。

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，仅所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，表面不得有破损、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、图案或其它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，应能罩住佩戴者的口、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 推荐使用的平面型口罩规格尺寸

单位：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它方式使其贴合脸部。
- 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	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

- 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 致敏反应

口罩应无致敏反应。

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值（如适用）

口罩外层pH值应在4.0~7.5的范围内。

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值（如适用）

截取口罩外层，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

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前的污染。

6.4 运输

产品的外包装应能保证在正常运输条件下不损坏。

