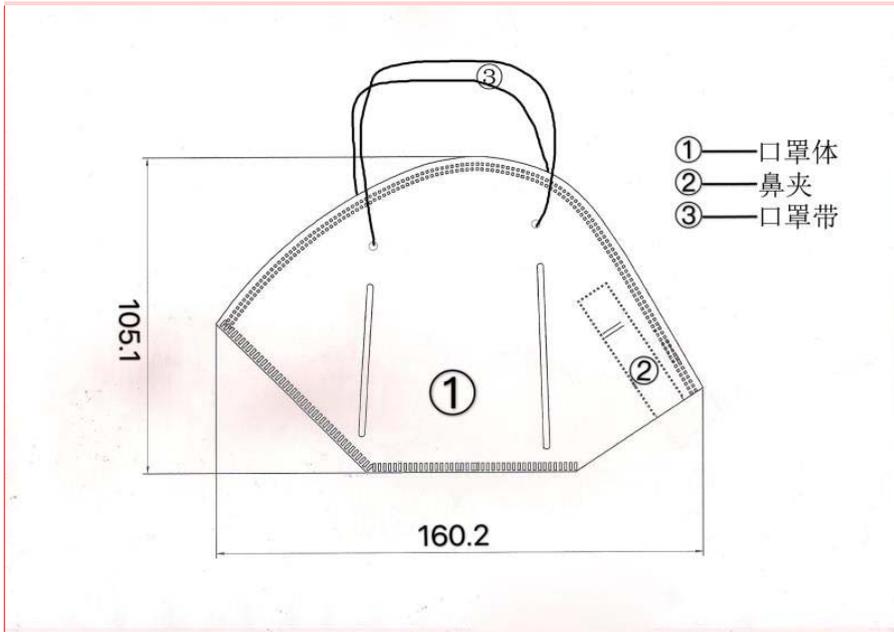


医疗器械产品技术要求编号：

一次性医用防护口罩

1. 产品型号及其划分说明：

- 1.1 产品型号： 形状？（非无菌型）、形状？（无菌型）。
- 1.2 产品规格： ??? mm×??? mm（尺寸公差±5%）。
- 1.3 划分说明： 产品型号按照形状和灭菌状态进行划分，规格按照尺寸划分。



批注 [G1]: 根据企业实际生产情况添加结构示意图

2. 性能指标：

2.1 口罩基本要求

口罩应覆盖佩戴者的口鼻部，应有良好的面部密合性，表面不得有破洞、污渍，口罩不应有呼气阀。

2.2 鼻夹

- 2.2.1 口罩上应配有鼻夹；
- 2.2.2 鼻夹应具有可调节性。

2.3 口罩带

- 2.3.1 口罩带应调节方便。
- 2.3.2 应有足够强度固定口罩位置。每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于 10N。

2.4 过滤效率与气流阻力

2.4.1 过滤效率

在气体流量为 85L/min 情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率应符合表 1 中 1 级的要求。

批注 [U2]: 根据企业实际生产情况明确对过滤效率的要求

表 1 过滤效率等级

等级	过滤效率 %
1 级	≥95
2 级	≥99
3 级	≥99.97

2.4.2 气流阻力

在气体流量为85L/min情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2Pa(35mmH₂O)。

2.5 合成血穿透

将2mL合成血液以10.7kPa(80mmHg)压力喷向口罩样品，口罩内侧不应出现渗透。

2.6 表面抗湿性

口罩外表面沾水等级应不低于GB/T 4745中3级的规定。

2.7 无菌

无菌型口罩应无菌。

2.8 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

2.9 阻燃性能

所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过 5s。

2.10 密合性

口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适用因数应不低于 100。

2.11 微生物指标

非无菌型口罩应符合表 2 的要求。

表2 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	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

3. 检验方法:

3.1 口罩基本要求

取 3 个口罩，在 300 lx~700 lx 的照度下目力检查，应符合第 2.1 要求。

3.2 鼻夹

按照说明书规定的使用方法调节，应符合第 2.2 要求。

3.3 口罩带

3.3.1 样品数量：取 4 个口罩，打开包装，2 个进行温度预处理，2 个不进行预处理。

3.3.2 温度预处理条件:

预处理条件为:

a) 70℃±3℃环境试验箱中放置 24h;

b) -30℃±3℃环境试验箱中放置 24h。

经过温度预处理后应在室温条件下恢复至少 4h。

- 3.3.3 通过目力检查和拉力试验装置测量，结果均应符合2.3要求。
- 3.4 过滤效率与气流阻力试验
- 3.4.1 样品数量：应该使用6个口罩样品进行试验。3个经过温度预处理，3个不经过预处理。
- 3.4.2 温度预处理条件：
温度预处理条件：
a) 70℃±3℃环境试验箱中放置24h；
b) -30℃±3℃环境试验箱中放置24h。
经过温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。
- 3.4.3 气体流量应该稳定至85 L/min±2L/min。
规定试验条件用的氯化钠（NaCl）气溶胶颗粒大小分布应为粒数中值直径（CMD）在0.075 μm±0.020 μm，几何标准差不超过1.86（相当于空气动力学质量中值直径（MMAD）0.24 μm±0.06 μm）。浓度不超过200mg/m³。
- 3.4.4 过滤效率测定结果均应符合2.4.1的要求。
- 3.4.5 吸气阻力测定结果均应符合2.4.2的要求。
- 3.5 合成血穿透
- 3.5.1 样品数量：应该使用5个口罩样品进行试验。
- 3.5.2 预处理条件：口罩样品在21℃±5℃，相对湿度85%±5%环境试验箱中预处理至少4h。口罩样品从环境箱中取出1min内作测试。
- 3.5.3 按照YY/T0691-2008的试验方法进行试验，其结果应符合2.5的规定。合成血的配制方法见GB 19083-2010附录A。
- 3.6 表面透湿性试验
取3个口罩，参照GB/T 4745规定的方法进行测试，其结果均应符合2.6的要求。
- 3.7 无菌
用GB/T 14233.2-2005规定的方法进行试验，结果应符合2.7的要求。
- 3.8 环氧乙烷残留量
按照GB 19083-2010 5.8规定的方法进行试验，其结果应符合2.8的要求。
- 3.9 阻燃性能：
- 3.9.1 样品数量：应检测4个口罩样品。2个经过温度预处理，2个不经过预处理。
- 3.9.2 温度预处理条件：
预处理条件为：
a) 70℃±3℃空气中24h；
b) -30℃±3℃空气中24h。
在温度预处理后应在室温恢复至少4h。
- 3.9.3 步骤：
- 3.9.3.1 将口罩戴在金属头模上，燃烧器的顶端和口罩的最低部分（当直接对着燃烧器放置时）的距离应设置在20mm±2mm。
- 3.9.3.2 将火焰高度调节在40mm±4mm。在燃烧器顶端上方20mm±2mm处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度，应为800℃±50℃。
- 3.9.3.3 将头模以60mm/s±5mm/s运动线速度通过火焰，并记录口罩通过一次火焰后的燃烧状态。结果应符合2.9要求。
- 3.10 密合性

选 10 名受试者，按照使用说明书佩带好口罩，作 6 个规定动作，按照 GB19083-2010 附录 B 中规定方法测试，应至少有 8 名受试者总适合因数符合要求。结果应符合 2.10 要求。

3.11 微生物指标

按照GB19083-2010 5.7.1规定的方法进行试验，结果应符合2.11的要求。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE