

# 《一次性使用医用口罩》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源和意义

目前《一次性使用医用口罩》行业标准现行有效版本为 YY/T 0969-2013，发布实施已超过 5 年。根据近年来对该产品的检验实践、使用需求及国内外标准跟踪情况，为满足相关产品入市、质量管理和后市场监管的需要，有必要对该标准进行修订。

按照《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2022]47 号）文件要求，《一次性使用医用口罩》由医用生物防护产品标准化技术归口单位归口，北京市医疗器械检验研究院牵头负责标准修订工作，项目编号为 N2022028-T-bj。

#### 2. 工作过程

在接到标准制修订计划项目通知后，医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处立即启动标准修订工作流程，发布通知征求标准起草单位，于 2022 年 5 月中旬完成起草单位征集工作，组织成立了标准起草工作组。2022 年 5 月 20 日，召开标准起草工作组第一次会议（视频会议），制定标准修订工作计划，布置各起草单位工作安排，会后在工作组内部征集意见并形成工作组讨论稿初稿；2022 年 8 月 9 日召开标准起草工作组第二次会议（视频会议），对各单位提出的意见修改情况进行反馈，根据最新的产品性能调研统计数据讨论修改工作组讨论稿，形成征求意见稿。2022 年 8 月 11 日，开始向归口单位全体专家单位和全社会广泛征集意见。同时，向相关监管部门定向征求意见。截止时间为 2022 年 10 月 11 日。在意见征集完毕后，将由秘书处汇总意见并交工作组处理。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准是对 YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩进行修订。一次性使用医用口罩是医疗环境中应用非常广泛的医用个人防护产品之一，其产品使用的安全性、有效性对使用者的生命健康安全具有重要意义。

#### 1、适用范围

标准适用范围保持与现有版本一致，适用于覆盖使用者口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。同时明确该标准不适用于医用防护口罩，医用外科口罩。

## 2、规范性引用文件

将标准中引用到的文件按规定一一列出。

## 3、术语和定义

修改了细菌过滤效率定义为：在规定检测条件下，口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力，通常用百分比来表示。

修改了通气阻力定义为：口罩在规定面积和规定流量下的阻力，用单位面积压力差表示。

## 4、技术要求

### 4.1 外观

修改完善为：口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍等明显缺陷。除了要求“表面不得有破损、污渍”外，增加了“等明显缺陷”，将可能出现的其他明显缺陷也包含在内。

### 4.2 结构与尺寸

修改完善为：口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合制造商规定的标示尺寸及允许偏差，口罩的设计应能分辨其内外侧面。

为防止阻碍产品创新，标准中不规定口罩的具体形状、尺寸及允许偏差，由企业自行制定，但为了佩戴者能正确、方便佩戴，增加“口罩设计应能分辨其内外侧面”的要求。

### 4.3 鼻夹

为防止阻碍产品创新，鼻夹的要求改为“口罩上应配有鼻夹或替代鼻夹的设计”。对鼻夹的具体要求：安全性要求增加了“应安全牢固、无尖锐凸出”，长度要求从“不小于 8.0cm”改为“长度应不小于口罩体标示长度的 50%”。对于常规宽度 17cm 左右的普通医用口罩，鼻夹长度 50% 约为 8.5cm，与现行标准要求基本一致。

若采用替代鼻夹的设计，则要求“佩戴时该设计应能起到鼻夹的固定、基本密合作用”。

### 4.4 口罩带

根据产品特点，将耳挂式口罩与绑带式口罩的口罩带与口罩主体连接点处断裂强力分别进行要求。4.4 口罩带明确为：“4.4.1 耳挂式口罩：每根口罩带、每根口罩带与口罩体两个连接点处的断裂强力总和均应不小于 15 N。4.4.2 绑带式口罩：每根口罩带、每根口罩带与口罩体连接处断裂强力均应不小于 10 N。若口罩带与口罩主体无固定连接点，每根口罩带的

断裂强力应不小于 10 N。”

#### 4.5 细菌过滤效率（BFE）

参考 EN 14683-2019 中 Type I 的要求，保持不小于 95% 的要求不变。

#### 4.6 通气阻力

参考 EN 14683-2019 中 Type I 的要求，将口罩两侧面进行气体交换的通气阻力修改为“应小于 40 Pa”。统一标准中通气阻力单位为 Pa。经过对全国范围产品现状调研，该指标修订是合理可行的，当前国内生产水平及原料水平可达到。

#### 4.7 微生物指标

4.7.1 微生物限度（非灭菌方式提供的产品）要求微生物总数应 $\leq 30$  cfu/g。该指标变动参考 EN 14683-2019 中 Type I 的要求。4.7.2 无菌（灭菌）方式提供的产品要求不变：口罩应经过一个确认过的灭菌过程，产品应无菌。

#### 4.8 环氧乙烷残留量（如适用）

该项目要求不变：口罩如经环氧乙烷灭菌或消毒，其环氧乙烷残留量应不超过 10  $\mu\text{g/g}$ 。

#### 4.9 生物相容性

根据产品特性，本标准生物相容性指标中细胞毒性要求完善为“口罩的细胞相对增殖率（存活率）不小于 70%”。皮肤刺激与迟发型超敏反应要求不变。

### 5、试验方法

标准中多项试验方法根据技术要求进行了修改及完善：

5.4 口罩带试验方法根据要求进行修改，具体修改内容如下：

#### “5.4.1 耳挂式口罩

用至少 3 个样品进行试验，在测试口罩带两个连接点上方固定口罩主体部分，使口罩保持自然形状、两个连接点呈水平状态，在口罩带中间施加 15 N 静拉力，使口罩带与口罩主体处于同一平面，如图 1a 所示，持续 5 s，口罩带及任何连接点处均不得断开，即视为符合 4.4.1 的要求；若发生断开，应报告断开部位（口罩带或连接点处）。

#### 5.4.2 绑带式口罩

用至少 3 个样品进行试验，固定口罩主体，使口罩带与口罩主体处于同一平面，对口罩带末端按图 1b 所示方向施加 10 N 静拉力，持续 5 s，口罩带及连接处均不得断开，即视为符合 4.4.2 的要求；若发生断开，应报告断开部位（口罩带或连接点处）。

若口罩带与口罩主体无固定连接处，应将口罩带取下，一端固定，另一端加载 10 N 静拉力，持续 5 s，口罩带不发生断开，即视为符合 4.4.2 的要求。”

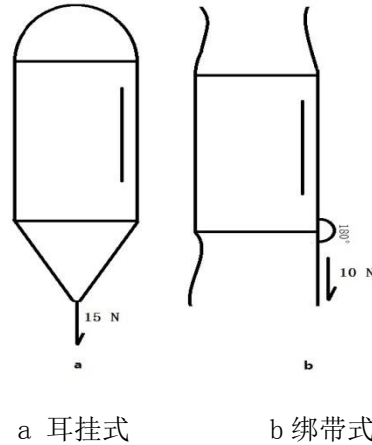


图 1 口罩带连接点处断裂强力施力方向示意图

5.6 通气阻力：样品数量修改为至少 5 个，明确测试区域为“测试位置应在口罩中心部位（佩戴时口鼻处）选择 3 处不重叠的测试区”，结果计算改为“每个样品三处测试区的结果计算平均值，均符合 4.6 的要求，则判定为合格。”

5.7.1 微生物限度，明确用药典中“薄膜过滤法”进行试验，并增加供试液制备方法，内容如下：

“供试液制备：至少随机抽取 2 个最小包装，取供试品不少于 10g，用含 0.1% (ml/ml) 聚山梨酯 80（或其它无抑菌性的表面活性剂）的稀释液，如 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，或 pH 7.2 磷酸盐缓冲液，或 0.9% 无菌氯化钠溶液，制备成 1:50 供试液，充分混匀”。

5.7.2 无菌，明确“供试品处理及接种培养基按直接接种法中敷料供试品的规定执行”。

5.9 生物相容性：根据要求，增加细胞毒性、皮肤刺激和迟发型超敏反应的试验方法如下：

#### “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 中四唑盐（MTT）比色法进行试验。

#### 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 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。

#### 5.9.3 迟发型超敏反应

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液，采用 GB/T 16886.10 中规定的迟发型超敏反应最大剂量进行试验。”

## 6、标志

标志内容变更，同时顺序做出调整。“规格尺寸”修改为“型号、规格及能体现尺寸的信息”；删除“执行标准号”仅保留产品技术要求编号；删除“使用说明”，增加“内外侧

面识别及佩戴方法说明”；增加“使用期限或者失效日期”，将“产品用途”改为“适用范围”。

#### **7 包装、运输和贮存**

运输和贮存合并为一条，内容合并为“按合同规定的条件或使用说明的要求进行”。

### **三、 该标准方法主要实验分析、预期经济效果的分析**

本次标准修订，技术要求参考国内外标准及行业现状有变动，试验方法也有一些变动。

为保证我国标准与国外接轨，产品性能要求不低于国外同类产品水平，起草小组参照 EN 14683-2019 中 Type I 型的口罩要求，将通气阻力、微生物指标进行了修改：通气阻力由“不大于 49Pa/cm<sup>2</sup>”改为“小于 40Pa”；微生物限度指标由“细菌菌落总数≤100cfu/g，致病菌、真菌不得检出”改为“微生物总数应≤30cfu/g”。由于该类产品量大面广，标准起草小组进行了前期调研，对全国范围内该类产品通气阻力、微生物限度指标检验结果及关键滤料性能的通气阻力进行了收集统计，当前，大多数国内企业的生产水平及原料水平可满足通气阻力及微生物指标的修改要求。

本标准中口罩带、通气阻力、微生物指标及生物相容性试验方法的修改均参考 YY 0469 医用外科口罩最新版报批稿中相应内容，微生物指标与生物相容性试验方法分别引用中国药典及 GB/T 16886 系列，是成熟公认的试验方法，所有方法是经过验证的，可行可靠。

本标准发布实施后将替代目前现行的 YY/T 0969-2013，继续为一次性使用医用口罩的性能评价提供依据，规范产品质量，服务市场监管，同时本标准关键性能指标与国外同类标准一致，有利于产品出口，扩大市场。

### **四、 采用国际标准和国外先进标准的程度**

本标准主要参考 BS EN 14683:2019 Medical face masks-Requirements and test methods 的要求，结合中国国情及 YY/T 0969-2013 实施多年的实际情况，制定了本标准。标准主要技术要求不低于国外同类产品水平：细菌过滤效率≥95%，与欧盟 EN 14683:2019、美国 ASTM F 2100-2019、澳大利亚 AS 4381-2015 等国外先进标准相应级别要求一致；通气阻力要求<40Pa，与欧盟 EN 14683: 2019 一致，与 AS 4381-2015 中 1 级要求（约 39.2Pa）基本一致，略高于美国 ASTM F 2100-2019 中 1 级（约 49Pa）的要求。由于本标准不适用于有血液体液喷溅等风险的医疗环境，因此不要求产品具有抗合成血液穿透性能。

### **五、 与现有法律、法规和强制性标准的关系**

与现有法律、法规和强制性标准不冲突。

#### **六、 重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧。

#### **七、 行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议**

该标准适用于普通医疗环境佩戴的一次性使用医用口罩，不可在有血液、体液等喷溅风险的有创环境适用，风险相对较低，建议维持作为推荐性行业标准。制造商在制定产品标准的过程中可参考该标准。

#### **八、 贯彻标准的要求和措施建议**

建议该标准自发布之日起 24 个月后开始实施。在标准发布后、实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

#### **九、 废止现行有关标准的建议**

无。

#### **十、 其他应予说明的事项**

无。