

医疗器械产品技术要求编号:

## 一次性使用医用口罩

### 1. 产品型号/规格及其划分说明

#### 1.1 型号规格

非灭菌 YY-L/平面挂耳式

规格:17.5cm×9.5cm。

#### 1.2 型号规格划分说明

本产品为非灭菌产品,规格是根据口罩的尺寸进行划分的。

### 2. 性能指标

#### 2.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好,表面不得有破损、污渍。

#### 2.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合设计的尺寸,最大偏差应不超过±5%。

#### 2.3 鼻夹

2.3.1 口罩上应配有鼻夹,鼻夹由可塑性材料制成。

2.3.2 鼻夹长度应不小于8.0cm。

#### 2.4 口罩带

2.4.1 口罩带应戴取方便。

2.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10N。

#### 2.5 细菌过滤效率 (BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。

#### 2.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm<sup>2</sup>。

#### 2.7 微生物指标

2.7.1 非无菌口罩应符合表 1 的要求。

提供日期: 2020.5.6

与检验报告 MZ2019/1043 配合使用

检验员签名: 刘忠友



表 1 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

### 3. 检验方法

#### 3.1 外观

按 YY/T 0969-2013 中 5.1 的方法进行试验，结果应符合 2.1 的要求。

#### 3.2 结构与尺寸

按 YY/T 0969-2013 中 5.2 的方法进行试验，结果应符合 2.2 的要求。

#### 3.3 鼻夹

按 YY/T 0969-2013 中 5.3 的方法进行试验，结果应符合 2.3 的要求。

#### 3.4 口罩带

按 YY/T 0969-2013 中 5.4 的方法进行试验，结果应符合 2.4 的要求。

#### 3.5 细菌过滤效率

按照 YY 0469-2011 中附录 B 细菌过滤效率测试方法进行试验，结果应符合 2.5 的要求。

#### 3.6 通气阻力

按照 YY 0969-2013 中 5.6 规定的方法进行试验，结果应符合 2.6 的要求。

#### 3.7 微生物指标

3.7.1 非无菌型口罩，按照 GB/T 15979-2002 中附录 B 规定的方法进行试验，结果应符合 2.7.1 的要求。

### 4. 术语

无。