



河南亿德瑞医疗器械有限公司企业标准

Q/HYDR0002-2020

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年04月15日 09点11分

一次性使用口罩

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年04月15日 09点11分

2020-04-15 发布

2020-04-15 实施

河南亿德瑞医疗器械有限公司

发布



前 言

口罩是以无纺布为主要原料，经分切、成形而成的非医疗卫生用品，用于防止人体吸入环境中的尘埃或花粉及冬天防风保暖等日常个人防护。

本标准的编写参考了呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器的部分规定，并根据日常使用需要及产品使用特性制定，作为本公司组织生产、产品交付与检验的依据。

本标准的编写符合 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定。

本标准起草单位：河南亿德瑞医疗器械有限公司

本标准主要起草人：赵相卿

本标准于 2020 年 4 月首次发布。



一次性使用口罩

1 范围

本标准规定了一次性使用口罩的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于以非织造布、熔喷过滤布、活性炭无纺布等材料加工而成，应用于普通环境下过滤空气中的非油性颗粒物的自吸过滤式随弃式日用口罩。

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 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9969 工业产品使用说明书 总则

3 分类与命名

3.1 一次性使用口罩按面罩形状分为：平面式和折叠式两种。

3.2 一次性使用口罩按滤层材质分为：普通型和活性炭型两种。

3.3 一次性使用口罩按尺寸大小分为：大号（成人适用）和小号（儿童适用）两种。

4 要求

4.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。

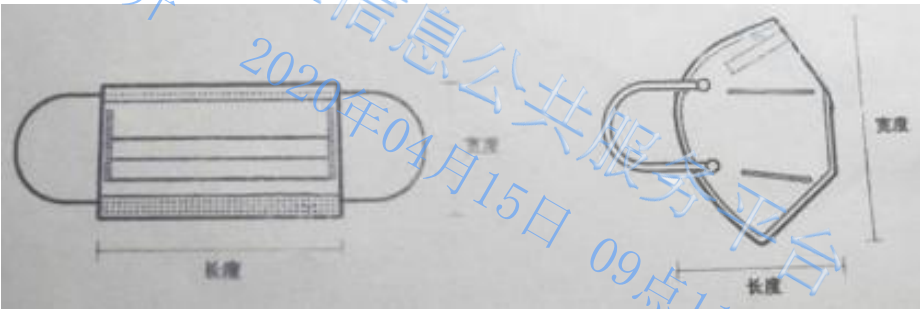
4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。规格尺寸应符合表1的规定，特殊规格按客户要求订制。



表1

规格		大号（成人适用）	小号（儿童适用）
平面式	长度	17cm（±5%）	14cm（±5%）
	宽度	9cm（±5%）	8cm（±5%）
折叠式	长度	10cm（±5%）	8cm（±5%）
	宽度	15.5cm（±5%）	13.5cm（±5%）



4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。

4.3.2 鼻夹长度应不小于8.0cm。

4.4 口罩带

4.4.1 口罩带应戴取方便。

4.4.2 每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力不小于10N。

4.5 颗粒过滤效率

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。

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49Pa/cm²。

4.7 微生物指标

普通级口罩应符合GB 15979-2002中微生物指标的要求，见表2。

表2

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

5 试验方法



5.1 外观检查

随机抽取3个样品进行试验。目视检查，应符合4.1的要求。

5.2 结构与尺寸

随机抽取3个样品进行试验。实际佩戴，并以通用量具测量，应符合4.2的要求。

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，均应符合4.3.1的要求。

5.3.2 随机抽取3个样品进行试验。取出鼻夹，以通用量具测量，均应符合4.3.2的要求。

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，均应符合4.4.1的要求。

5.4.2 随机抽取3个样品进行试验。以10N的静拉力进行测量，持续5s，结果均应符合4.4.2的要求。

5.5 颗粒过滤效率试验

按照YY 0469-2011中5.6.2规定的方法进行试验，结果应符合4.5的规定。

5.6 通气阻力

按照YY/T 0969-2013中5.6规定的方法进行试验，结果应符合4.6的规定。

6 检验规则

6.1 检验

6.1.1 口罩经生产厂家质检部门检验合格，附上合格证方准出厂。

6.1.2 口罩的检验分出厂检验和型式检验。

6.2 抽样方案

出厂检验抽样方案为国际AQL正常检验单次抽样一般检验水平II级水准接收质量限(AQL=0.25)

6.3 出厂检验

口罩出厂检验项目为4.1、4.2、4.3、4.4。

6.4 型式检验

6.4.1 口罩型式检验项目为本标准中要求的全部项目。

6.4.2 有下列情形之一时，应进行型式检验：

a) 产品定型投产时；



- b) 如结构、材料及工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 停产半年以上恢复生产时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 检验结果中，若全部项目符合本标准要求，则判该次检验合格。

6.5.2 检验结果中，若有一项不合格时，允许在同批产品中加倍抽样，对不合格项目进行复检，并以复检结果为准，复检仍出现不合格项，则判该次检验不合格。

7 标志、标签

单包装上应至少有下列标志

- a) 产品名称、型号、规格尺寸；
- b) 生产日期或批号、有效期限；
- c) 生产厂家名称、地址及联系方式；
- d) 执行标准号；
- e) 贮存条件；
- f) “一次性使用”字样或符号；
- g) 注明“普通级”或“灭菌级”。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装：产品内包装材料应清洁卫生，外包装采用纸箱。

8.2 运输：产品运输过程避免日晒、雨淋和受污染。

8.3 贮存：产品应贮存在清洁、干燥通风、无污染的环境内。

8.4 在规定环境下贮存，普通级口罩保质期为三年。