



# 中华人民共和国国家标准

GB 19083—2003

---

## 医用防护口罩技术要求

Technical requirements for protective face mask for medical use

2003-04-29 发布

2003-04-29 实施

---

国家质量监督检验检疫总局 发布

3

4

## 前 言

本标准用于对医用防护口罩质量进行评价。

本标准的 4.1 为推荐性的，其余为强制性的。

生产单位自本标准实施之日起按本标准组织生产，经销单位自 2003 年 6 月 15 日起实施。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测所归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：章兆园、毕春雷、廖晓曼、闫雪、曾宁。

1  
4

1  
4

# 医用防护口罩技术要求

## 1 范围

本标准规定了医用防护口罩（以下简称口罩）的基本要求、试验方法、标识与使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于可滤过空气中的微粒，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式防尘医用防护口罩。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T191-2000 包装储运图示标志

GB/T 4745-1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB 15980-1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.7-2001 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.10-2000 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与致敏试验

## 3 名词与术语

### 3.1 过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下，护品将空气中的颗粒物滤除的百分数。

### 3.2 阻燃性能 flame retardation

护品阻止本身被点燃、有焰燃烧和阴燃的性能。

### 3.3 消毒 disinfection

用物理或化学方法杀灭或清除传播媒介上的病原微生物，使其达到无害化。

### 3.4 灭菌 sterilization

用物理或化学方法杀灭传播媒介上所有的微生物，使其达到无菌。

### 3.5 自吸过滤式防尘口罩 self-inhalation filter type dust mask

靠佩戴者呼吸克服部件阻力，用于防尘的净气式呼吸护具。

### 3.6 密合型 sealing half-mask

与面部密合能遮住鼻、口的面罩。

### 3.7 沾水等级 spray rating

表示织物表面抗湿性的程度。

## 4 技术要求

#### 4.1 口罩基本尺寸

- a) 长方形口罩展开后中心部分尺寸：长度不小于 17cm、宽度不小于 17cm；
- b) 密合型拱形口罩尺寸：横径不小于 14cm，纵径不小于 14cm。

#### 4.2 外观

- c) 口罩表面不得有破洞、污渍；
- d) 口罩不应有呼气阀。

#### 4.3 鼻夹

- a) 口罩上必须配有鼻夹；
- b) 鼻夹由可弯折的可塑性材料制成，长度不小于 8.5cm。

#### 4.4 口罩带

- a) 口罩带应调节方便。
- b) 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。

#### 4.5 过滤效率

口罩滤料的颗粒过滤效率应不小于 95%。

#### 4.6 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（35mmH<sub>2</sub>O）。

#### 4.7 合成血穿透阻隔性能

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

#### 4.8 表面抗湿性

口罩沾水等级应不低于GB/T4745中GB3级的规定。

#### 4.9 消毒和灭菌

- a) 标识为消毒级的口罩应符合GB 15980中4.3.2的要求。
- b) 标识为灭菌级的口罩应符合GB 15980中4.3.2的要求。

#### 4.10 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 10μg/g。

#### 4.11 阻燃性能

所用材料不应为易燃性。移离火焰后继续燃烧应不超过 5s。

#### 4.12 皮肤刺激性

口罩材料应无皮肤刺激反应。

#### 4.13 标志与使用说明书

应符合本标准 6 中的规定。

### 5 试验方法

#### 5.1 口罩基本尺寸

以通用量具测量，应符合第 4.1 条规定。

## 5.2 外观

目力检查,应符合第 4.2 条规定。

## 5.3 鼻夹

通过检查并以通用或专用量具测量,应符合第 4.3 条规定。

## 5.4 口罩带

总共应检测 4 个口罩。2 个经过温度预处理, 2 个不经过预处理。

温度预处理条件:

a)  $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$  空气中 24 小时

b)  $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$  空气中 24 小时

在温度预处理后应在室温恢复至少 4 小时。

通过目力检查和拉力计测量,均应符合 4.4 规定。

## 5.5 过滤效率与气流阻力试验

应该使用 6 个口罩滤料进行过滤效率试验。3 个经过温度预处理, 3 个不经过预处理。

温度预处理条件:

a)  $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$  空气中 24 小时

b)  $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$  空气中 24 小时

在温度预处理后应在室温恢复至少 4 小时。

空气流量应该稳定至  $(85 \pm 2) \text{ L/min}$ 。

试验应该一直进行到滤料达到最低过滤效率时或至少有  $(200 \pm 5) \text{ mg}$  的气溶胶作用于滤料上时为止。

在规定试验条件用的 NaCl 气溶胶颗粒大小分布应为计数中位径在  $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$ , 几何标准差不超过 1.86。

过滤效率测定结果应大于或等于 4.5 的规定。

口罩的吸气阻力应符合本标准 4.6 条的规定。

## 5.6 合成血穿透阻隔性能

检查 5 个口罩。

口罩在  $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ , 相对湿度  $(85 \pm 5)\%$  下预处理至少 4h。口罩从环境箱中取出 1 分钟内作测试。

口罩固定在突起的夹具上, 在 305mm 的距离将 2ml 的合成血 (表面张力  $(4.0 \sim 4.4) \times 10^{-4} \text{ N/cm}$ ) 从内径 0.84mm 的套管中沿水平方向喷向被测口罩。测试压力为 10.7kPa (80 mmHg)。取下口罩, 检查内侧面是否透过。其结果应符合本标准 4.7 条的规定。

## 5.7 表面透湿性试验

用 GB/T 4745 规定的方法进行试验, 其结果应符合本标准 4.8 条的规定。

## 5.8 消毒和灭菌

用 GB 15980 规定的方法进行试验, 其结果应符合本标准 4.9 条的规定。

## 5.9 环氧乙烷残留量

按照 GB15980-1995 规定的方法进行试验, 其结果应符合本标准 4.10 条的规定。

## 5.10 阻燃性能:

总共应检测 4 个口罩。2 个经过温度预处理, 2 个不经过预处理。

温度预处理条件:

a)  $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$  空气中 24 小时

b)  $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$  空气中 24 小时

在温度预处理后应在室温恢复至少 4 小时。

单燃烧器试验按照下列程序进行, 结果应符合 4.11 规定。

将口罩戴在金属头模上, 在鼻尖处测量的头模运动线速度为  $(60\pm 5)$  mm/s。

头模穿过丙烷燃烧器的位置可调。燃烧器的顶端和口罩的最低部分(当直接对着燃烧器上放置时)的距离应设置在  $(20\pm 2)$  mm。

将头模转离邻近燃烧器的区域, 打开丙烷气, 压力调节到 20000~30000Pa (0.2bar~0.3bar) 并点燃气体。通过针阀和仔细调节供气压力, 将火焰高度调节在  $(40\pm 4)$  mm。火焰的温度在燃烧器尖端上方  $(20\pm 2)$  mm 处用 1.5mm 直径金属隔离的热电偶探针测量, 应为  $(800\pm 50)$  °C。

将头模设置到运动状态并记录口罩一次通过火焰的效应。

应重复试验以便能评价在口罩外部所有材料。任何一个组件应只通过火焰一次。

#### 5.11 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10 规定的方法进行试验, 其结果应符合本标准 4.12 条的规定。

#### 5.12 标识与使用说明书

目力检查, 应符合第 4.13 条规定。

### 6 标识与使用说明书

#### 6.1 标识

6.1.1 口罩最小包装上至少应有以下清楚易认的标识, 如果包装是透明的, 应可以透过包装看到标识:

- a) 产品名称;
- b) 生产商或供货商的名称、商标;
- c) 产品形式标识;
- d) 滤料级别: N95;
- e) 贮存期限;
- f) “请参见生产者提供的信息”的说明;
- g) 生产者建议的贮存条件(至少是温度和湿度条件);
- h) 需组装的部件应该做出安全符号标识;
- i) 一次性使用的应有一次性标识;
- j) 重复性使用的应标明灭菌方法。

注: N95 为滤料的等级, 该等级滤料对非油性颗粒的过滤效率不小于 95%。

6.1.2 包装箱上至少应有以下内容或标识:

- a) 制造商名称和地址、电话、邮编;
- b) 产品名称;
- c) 产品执行标准号;
- d) 生产批号;
- e) 重量;
- f) 规格数量;
- g) 体积;
- h) 防晒, 怕湿等字样和标志, 标志应符合 GB/T191 的规定。

#### 6.2 使用说明书

使用说明书至少应使用中文。

使用说明书应至少给出下列内容:

- a) 用途和使用限制;

- b) 有色代码的意义;
- c) 使用前需进行的检查;
- d) 佩戴适合性;
- e) 使用方法;
- f) 保养 (例如清洗、消毒), 如适用;
- g) 贮存;
- h) 所使用的符号和 / 或图示的含义;
- i) 应给出可能会出现的问题, 例如: 口罩的适合性 (使用前进行检查); 如果有头发进入面罩封边以内则防泄漏的要求可能会达不到; 空气质量 (污染物、缺氧等);
- j) 在有爆炸性气体环境中使用的设备;
- k) 应该包括有关口罩丢弃时间的建议;
- l) 如果口罩不是设计为一次性使用, 厂家应推荐清洗和消毒方法。

## 7 包装、运输和贮存:

### 7.1 包装

7.1.1 口罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

7.1.2 口罩按数量装箱, 放入合格证 (装箱单), 封箱。

### 7.2 运输

按合同规定的条件。

### 7.3 贮存

按使用说明书的规定进行。

---

•  
•  
•

•  
•  
•