

医疗器械产品技术要求编号：

医用防护口罩

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格

产品型号：耳挂式、头戴式；

规格：15.5cm×10.5cm、13.5cm×9.5cm。

1.2 型号划分说明：根据产品佩戴方式及外形尺寸分为若干型号规格。

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，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，每根口罩带与口罩连接点的断裂强力应不小于 10N。

2.4 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 $\geq 95\%$ 。

2.5 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（35mm H₂O）。

2.6 合成血液穿透

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

2.7 表面抗湿性（级）

口罩外表面沾水等级不应低于 GB/T 4745-2012 中 3 级的规定。

2.8 无菌

口罩应无菌。

2.9 环氧乙烷残留量

口罩经环氧乙烷灭菌的，其环氧乙烷残留量应不超过 10ug/g。

2.10 阻燃性能

所用材料不应具有易燃性；续燃时间应不超过 5s。

2.11 密合性

口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于 100。

3. 检验方法

3.1 口罩基本要求

按照 GB 19083-2010 中 5.1 的方法进行试验，结果应符合 2.1 要求。

3.2 鼻夹

按照 GB 19083-2010 中 5.2 的方法进行试验，结果应符合 2.2 要求。

3.3 口罩带

按照 GB 19083-2010 中 5.3 的方法进行试验，结果应符合 2.3 要求。

3.4 过滤效率与气流阻力

按照 GB 19083-2010 中 5.4 的方法进行试验，结果应符合 2.4 和 2.5 的要求。

3.5 合成血液穿透

按照 GB 19083-2010 中 5.5 的方法进行试验，结果应符合 2.6 要求。

3.6 表面抗湿性试验

按照 GB 19083-2010 中 5.6 的方法进行检测，结果应符合 2.7 要求。

3.7 微生物指标

无菌型口罩按照 GB/T 14233.2-2005 规定的方法进行试验，结果应符合 2.8 的要求。

3.8 环氧乙烷残留量

按照 GB 19083-2010 中 5.8 的方法进行试验，结果应符合 2.9 的要求。

3.9 阻燃性能

按照 GB 19083-2010 中 5.9 的方法进行试验，结果应符合 2.10 要求。

3.10 密合性

按照 GB 19083-2010 中 5.11 的方法进行试验，结果应符合 2.11 的要求。

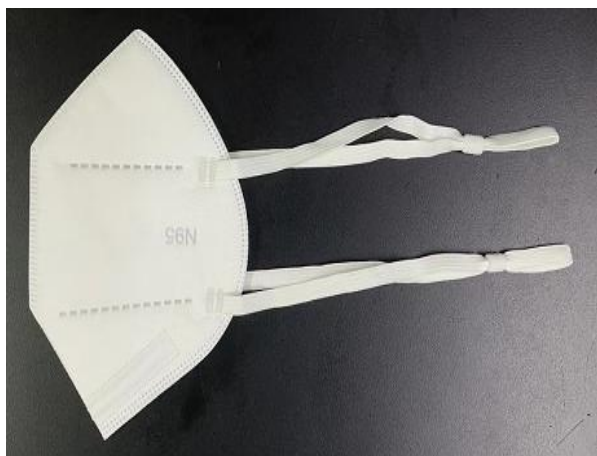
4. 术语

无。

附录 1:

产品图示

一、产品外形



头戴式



耳挂式

二、外形尺寸

