

TTTS

天纺标检测认证股份有限公司 自愿性产品认证技术规范

CTS TTTS-RZ-JSGF- 004: 2021

高效密合性医用防护口罩认证技术规范

2021-07-29 发布

2021-07-29 实施

天纺标检测认证股份有限公司 发布

前 言

本产品认证技术规范由天纺标检测认证股份有限公司提出。

本产品认证技术规范由天纺标检测认证股份有限公司起草。

本产品认证技术规范由天纺标检测认证股份有限公司批准。

本产品认证技术规范起草人：吕刚、靳慧达、单丽娟。

本产品认证技术规范首次发布。

高效密合性医用防护口罩认证技术规范

1 范围

本标准规定了医用防护口罩(以下简称口罩)的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。

本标准适用于医疗工作环境下,过滤空气中的颗粒物,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式医用防护口罩。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本技术规范的引用而成为本技术规范的条款。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技术规范,然而,鼓励根据本技术规范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技术规范。

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

GB/T 4745-1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

3 技术要求

3.1 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。

3.2 鼻夹

3.2.1 口罩上应配有鼻夹。

3.2.2 鼻夹应具有可调节性。

3.3 口罩带

3.3.1 口罩带应调节方便。

3.3.2 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 10 N。

3.4 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 160。

3.5 过滤效率

在气体流量为85 L/min情况下,口罩对非油性颗粒过滤效率应不小于95.0 %。

3.6 气流阻力

在气体流量为85 L/min情况下,口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa (35 mm H₂O)。

3.7 合成血液穿透

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

3.8 表面抗湿性

口罩外表面沾水等级应不低于GB/T 4745—1997中3级的规定。

3.9 微生物指标

3.9.1 口罩应符合 GB 15979-2002 中微生物指标的要求, 见表1。

3.9.2 包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。

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	真菌菌落总数 CFU/g
≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤100

3.10 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10 ug/g。

3.11 阻燃性能

所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5s。

4 试验方法

4.1 口罩基本要求

取3个口罩, 在300 lx~700 lx的照度下目力检查, 应符合3.1要求。

4.2 鼻夹

按照说明书规定的使用方法调节, 应符合3.2要求。

4.3 口罩带

按照GB 19083-2010的5.3规定执行, 结果均应符合3.3的要求。

4.4 密合性

按照GB 19083-2010的5.11规定执行。

4.5 过滤效率与气流阻力

按照GB 19083-2010的5.4规定执行。过滤效率测定结果均应符合3.5的要求，气流阻力测定结果均应符合3.6的要求。

4.6 合成血液穿透

按照GB 19083-2010的5.5规定执行，其结果应符合3.7的要求。

4.7 表面抗湿性

取3个口罩，参照GB/T 4745-1997规定的方法进行测试，其结果应符合3.8的要求。

4.8 微生物指标

5.8.1 按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定的方法进行试验,结果应符合 3.9.1 的要求。

5.8.2 标志为灭菌或无菌的口罩按照 GB/T 14233.2-2005 规定的方法进行试验,结果应符合 3.9.2 的要求。

4.9 环氧乙烷残留量

按照GB 19083-2010的5.8规定执行，其结果应符合3.10的要求。

4.10 阻燃性能

按照GB 19083-2010的5.9规定执行，其结果应符合3.11的要求。

5 标志与使用说明

按GB 19083-2010的第6章规定执行。

6 包装和贮存

按GB 19083-2010的第7章规定执行。