



中华人民共和国医药行业标准

YY 0469—2004

医用外科口罩技术要求

Technical requirements for surgical mask

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.2、4.7 为推荐性的,其他为强制性。

本标准的附录 A、附录 B 均为规范性附录。

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中心归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:胡冬梅、宋连有、苏健。

医用外科口罩技术要求

1 范围

本标准规定了医用外科口罩(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。

本标准适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的,为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护,阻止血液、体液和飞溅物传播的医用外科口罩。

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/T 191 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/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

外科口罩 surgical mask

由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的,为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护,阻止血液、体液和飞溅物传播的口罩。

3.2

合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物,其表面张力和粘度可以代表血液和其他体液,并具有与血液相似的颜色。

[ASTM F1862-00a,定义 3.1.9]

注:本标准试验所用的合成血液不具有血液或体液的全部特性,如极性(湿性)、凝固性,以及细胞物质。

3.3

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency(BFE)

医学口罩材料阻止气溶胶形式的细菌通过的效率;表示为在规定流速下,由医用口罩材料将气溶胶滤除的百分数。

[ASTM F2101-01,定义 3.1.4]

3.4

气溶胶 aerosol

悬浮在空气中固态、液态或固态与液态的颗粒状物质,如粉尘、烟、雾和微生物。

[GB/T 18664—2002,定义 3.1.15]

3.5

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。

[GB/T 12903—1991, 定义 2.2.12]

3.6

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。

[GB 15980—1995, 定义 3.1]

3.7

沾水等级 spray rating

表示织物表面抗湿性的程度。

[GB/T 4745—1997, 定义 3]

3.8

刺激 irritation

是不涉及免疫学机制的一次,多次或持续与试验材料接触所引起的局部炎症反应。

[GB/T 16886.10—2000, 定义 3.2]

4 技术要求

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 尺寸

口罩佩带好后,应能罩住佩带者的鼻、口至下颌。推荐尺寸如下:

- a) 长方形口罩展开后的尺寸不小于 17 cm(长)×17 cm(宽);
- b) 船形口罩的尺寸不小于 21 cm(长边)×7 cm(短边)×8.5 cm(宽);
- c) 拱形口罩的尺寸
 - L 号:纵径不小于 13 cm,横径不小于 14 cm;
 - M 号:纵径不小于 12 cm,横径不小于 13 cm;
 - S 号:纵径不小于 11 cm,横径不小于 12 cm。

4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上必须配有鼻夹,鼻夹由可弯折的可塑性材料制成。

4.3.2 鼻夹长度应不小于 8.0 cm。

4.4 口罩带

4.4.1 口罩带应取戴方便。

4.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N。

4.5 液体阻隔

4.5.1 合成血液穿透

2 mL 合成血液以 16.0 kPa(120 mmHg)压力喷向口罩样品外侧面后,口罩内侧面不应出现渗透。

4.5.2 表面抗湿性

口罩外侧面沾水等级应不低于 GB/T 4745—1997 中的 3 级。

4.6 过滤效率

4.6.1 细菌过滤效率(BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。

4.6.2 颗粒过滤效率(PFE)

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%。

4.7 气体交换

应符合下列要求之一：

a) 气体交换压力差(ΔP)

口罩两侧面进行气体交换的压力差 $\Delta P \leq 49 \text{ Pa/cm}^2$ 。

b) 气体流速

口罩两侧面进行气体交换的压力差 ΔP 为 49 Pa/cm^2 时,气体流速应不小于 264 mm/s 。

c) 呼吸阻力

口罩的吸气阻力应不超过 49 Pa ,呼气阻力应不超过 29.4 Pa 。

4.8 阻燃性能

口罩材料不应为易燃性材料。移离火焰后继续燃烧应不超过 5 s 。

4.9 微生物指标

4.9.1 口罩应符合表 1 的要求。

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)
≤ 20	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

4.9.2 包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的口罩应无菌。

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 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.11 皮肤刺激

口罩材料应无皮肤刺激反应。

4.12 标志与使用说明

应符合 6.1.1 和 6.2 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

目视检查,应符合 4.1 的要求。

5.2 尺寸

实际佩带,并以通用或专用量具测量,应符合 4.2 的要求。

5.3 鼻夹

5.3.1 目视检查,并实际佩带,应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 以通用或专用量具测量,应符合 4.3.2 的要求。

5.4 口罩带

5.4.1 通过佩带检查其调节情况,应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 以拉力计进行测量,记录口罩带连接点处断裂时所需的强力,结果应符合 4.4.2 的要求。

5.5 液体阻隔

5.5.1 合成血液穿透

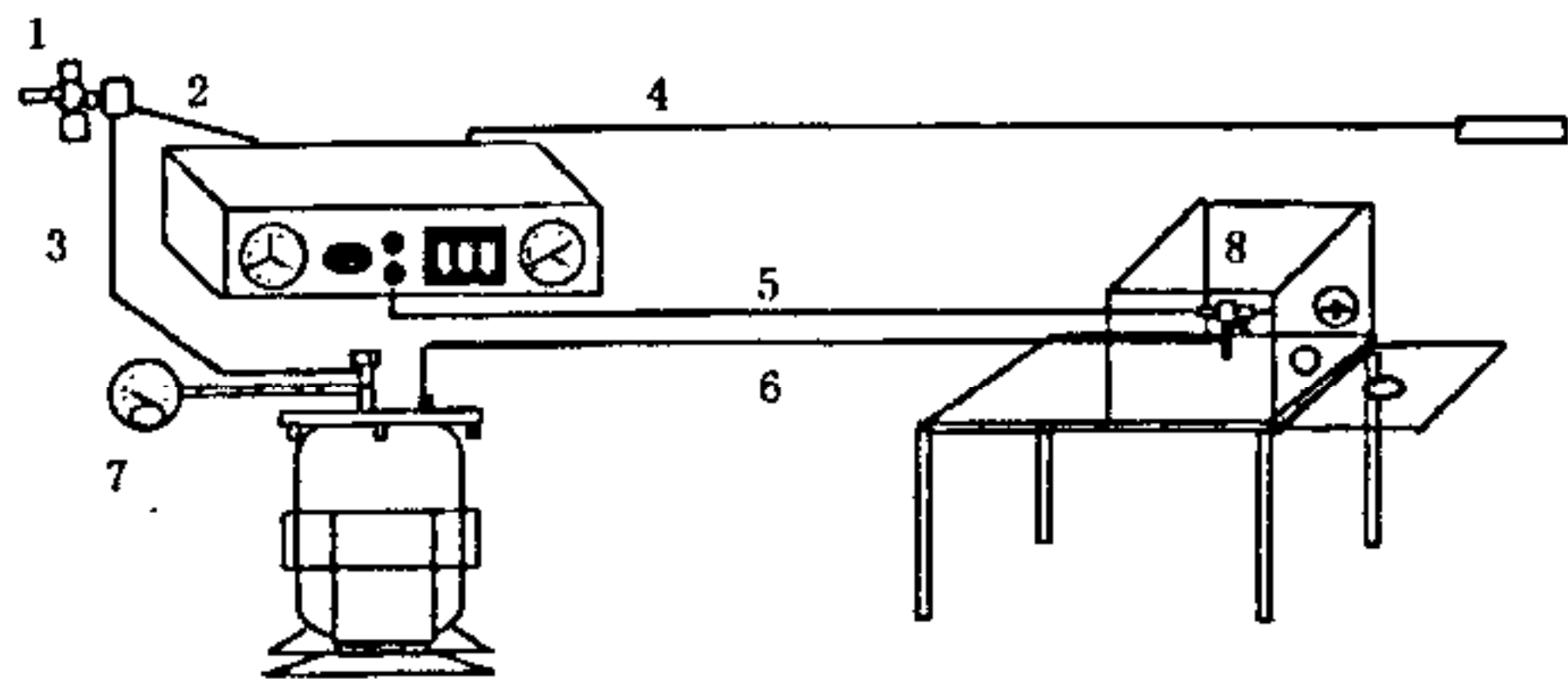
用 3 个样品进行试验,结果均应符合 4.5.2 的要求。

注:本试验以 ASTM F1862-00a 为基础制定。

将样品在温度 $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$,相对湿度 $(85 \pm 5)\%$ 的环境下预处理至少 4 h ,取出后 1 min 内进行试验。

将样品固定在仪器上的样品夹具上(见图 1 仪器示意图),在距样品中心位置 30.5 cm 处将 2 mL

表面张力为 (0.042 ± 0.002) N/m 的合成血液(配制方法见附录 A)以 16.0 kPa(120 mmHg)的压力从内径为 0.84 mm 的针管中沿水平方向喷向被测样品目标区域,取下后 10 s 内目视检查样品内侧面是否有渗透。如果目视检查可疑,可以用吸水棉拭子或类似物在目标区域内侧进行擦拭,然后判断是否有合成血液渗透。



- 1——过滤器/调节器-气供;
- 2——至控制器的空气管路(外径 12.7 mm,内径 6.35 mm,压力 1.03×10^6 Pa,长 193 cm);
- 3——空气管路(直径 6.35 mm,长 300 cm,塑料材料);
- 4——从控制器至阀门开关的电线;
- 5——至阀门的空气管路(直径 6.35 mm,长 150 cm,塑料材料);
- 6——至气压阀的供液管(直径 6.35 mm,长 94 cm,塑料材料);
- 7——容器压力表;
- 8——拧在环形架上的阀门,上装有 42 cm 长的针管。

图 1 合成血液试验仪器示意图

5.5.2 表面抗湿性

用 GB/T 4745—1995 规定的方法进行试验,结果应符合 4.5.2 的要求。

5.6 过滤效率

5.6.1 细菌过滤效率(BFE)

按照附录 B 的方法之一进行试验,结果应符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 颗粒过滤效率(PFE)

试验之前,将样品从包装中取出,置于相对湿度为 $(85 \pm 5)\%$,温度为 $(38 \pm 2.5)^\circ\text{C}$ 的环境中 (25 ± 1) h进行样品预处理。然后应将样品密封在一个不透气的容器中,试验应该在样品预处理结束后的 10 h 内完成。

应使用在相对湿度为 $(30 \pm 10)\%$,温度为 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶(颗粒粒数中值直径(CMD)¹⁾: $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$;颗粒分布的几何标准偏差: ≤ 1.86 ;浓度: $\leq 200 \text{ mg/m}^3$ 进行试验。空气流量设定为 $(30 \pm 2) \text{ L/min}$,气流通过的截面积为 100 cm^2 。

对至少 3 个样品的过滤效率进行测量,结果均应符合 4.6.2 的要求。

5.7 气体交换

按照要求,选择如下方法之一进行试验。

5.7.1 气体交换压力差

用倾斜式或 U 形压力计对 3 个样品进行试验。试验用气体流速需校准至 8 L/min ,试验面积为 5.06 cm^2 。按照公式(1)计算压力差(ΔP),结果报告为每平方厘米面积的压力差值,应符合 4.7a) 的规定。

$$\Delta P = M/S \dots\dots\dots(1)$$

1) 相当于空气动力学质量中值直径(MMAD) $(0.24 \pm 0.06) \mu\text{m}$ 。

式中:

M ——试验样品的平均压力值;

S ——试验面积。

5.7.2 气体流速

对 3 个样品进行试验。将口罩样品两侧面的压力差设定为 49 Pa/cm^2 , 测量达到此压力时的气体流速, 结果均应符合 4.7b) 的要求。

5.7.3 呼吸阻力

按照 5.6.2 的试验方法进行, 对至少 3 个样品的呼吸阻力进行测量, 结果均应符合 4.7c) 的要求。

5.8 阻燃性能

用 3 个样品按照下列程序进行试验, 结果均应符合 4.8 的要求。

燃烧器的顶端和样品最低部位的距离设定为 $(20 \pm 2) \text{ mm}$ 。将火焰高度设定为 $(40 \pm 4) \text{ mm}$, 燃烧器尖端上方 $(20 \pm 2) \text{ mm}$ 处火焰的温度设定为 $(800 \pm 50)^\circ\text{C}$ 。

将样品戴在头模上, 将鼻尖处头模的运动线速度设定为 $(60 \pm 5) \text{ mm/s}$, 记录样品一次通过火焰后的效应和继续燃烧时间。

5.9 微生物指标

根据样品的状态, 进行如下之一种试验:

a) 按照 GB 15979—2002 中附录 B 规定的方法进行试验, 结果应符合 4.9.1 的要求。

b) 按照 GB/T 14233.2—1993 第 2 章规定的方法进行无菌试验, 结果应符合 4.9.2 的要求。

5.10 环氧乙烷残留量

按照 GB 15980—1995 中附录 G 规定的方法进行试验, 其结果应符合 4.10 的要求。

5.11 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10—2000 中 5.2 规定的方法进行试验, 其结果应符合 4.11 的要求。

5.12 标志与使用说明

逐项检查, 应符合 4.12 的要求。

6 标志与使用说明

6.1 标志

6.1.1 标志应符合 GB/T 191 的要求。

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

- a) 产品名称、型号、批号;
- b) 生产商或供货商的名称;
- c) 执行标准号;
- d) 产品注册号;
- e) “使用前请参见使用说明”的文字或符号;
- f) 贮存条件;
- g) 一次性使用的口罩应有“一次性使用”或相当字样;
- h) 如为灭菌产品应有相应的标志, 并应注明所用的灭菌方法及灭菌有效期。

6.1.3 包装箱上至少应有以下内容或标志:

- a) 生产商名称和地址;
- b) 产品名称、型号;
- c) 执行标准号;
- d) 产品注册号;
- e) 规格数量;

f) “防晒”,“怕湿”等字样和标志,标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 使用说明

6.2.1 使用说明至少应使用中文。

6.2.2 使用说明应至少给出下列内容:

- a) 产品名称/商标、型号;
- b) 生产商或供货商的名称、地址、联系电话;
- c) 产品用途和使用限制;
- d) 使用前需进行的检查;
- e) 使用方法;
- f) 保养(例如清洗、消毒),如适用;
- g) 贮存条件;
- h) 警告或注意事项;
- i) 所使用的符号和/或图示的含义;
- j) 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;
- k) 如为灭菌产品应注明所使用的灭菌方法、灭菌效果检测方法、所用的包装;如为环氧乙烷灭菌,应注明口罩上环氧乙烷残留量的最高水平;如为辐射灭菌,应注明所用射线的剂量。

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。

7.2 运输

按合同规定的条件。

7.3 贮存

按使用说明的要求进行。

附 录 A
(规范性附录)
合成血液配制方法

A.1 试剂

按照如下配制方法制备 1 L 合成血液:

羧甲基纤维素钠(CMC,中粘度)	2 g
吐温 20	0.06 g
氯化钠(分析纯)	4.5 g
甲基异噻唑酮(MIT)	0.5 g
苋菜红染料	1.0 g
蒸馏水	加至 1 L

A.2 配制方法

将羧甲基纤维素钠溶解在 0.5 L 水中,在磁力搅拌器上混匀 60 min。在一个小烧杯中称量吐温 20,并加入水混匀。

将吐温 20 溶液加到羧甲基纤维素钠溶液中,用蒸馏水将烧杯洗几次并加到前溶液中。

将氯化钠溶解在溶液中。加入 MIT 和苋菜红染料。用水稀释至 1 000 g。

用 2.5 mol/L 的氢氧化钠溶液将合成血液的 pH 调节至 7.3 ± 0.1 。

用表面张力仪测量合成血液的表面张力,结果应是 (0.042 ± 0.002) N/m。如果超出此范围,则不能使用。

附录 B

(规范性附录)

细菌过滤效率(BFE)试验方法

B.1 金黄色葡萄球菌法²⁾

B.1.1 试验仪器和材料

B.1.1.1 试验仪器³⁾

高压蒸汽灭菌器(恒温 $121^{\circ}\text{C} \sim 123^{\circ}\text{C}$);培养箱(恒温 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$);分析天平(可称量 0.001 g);旋涡式混匀器(可容纳 $16\text{ mm} \times 150\text{ mm}$ 的试管);轨道式振荡器(转速 $100\text{ r/min} \sim 250\text{ r/min}$);冰箱($2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$);六层活细胞颗粒采样器;真空泵(57 L/m);气泵/压力泵(至少 103 kPa);蠕动泵(流速 0.01 mL/min);喷雾器;玻璃气溶胶室($60\text{ cm} \times 8\text{ cm}$ 直径的玻璃管);菌落计数器(可以计数 400 菌落/板);秒表(精度 0.1 s);吸管($1.0\text{ mL} \pm 0.05\text{ mL}$);流量计;气溶胶冷凝器;压力表(准确至 $35\text{ kPa} \pm 1\text{ kPa}$);空气调节器。

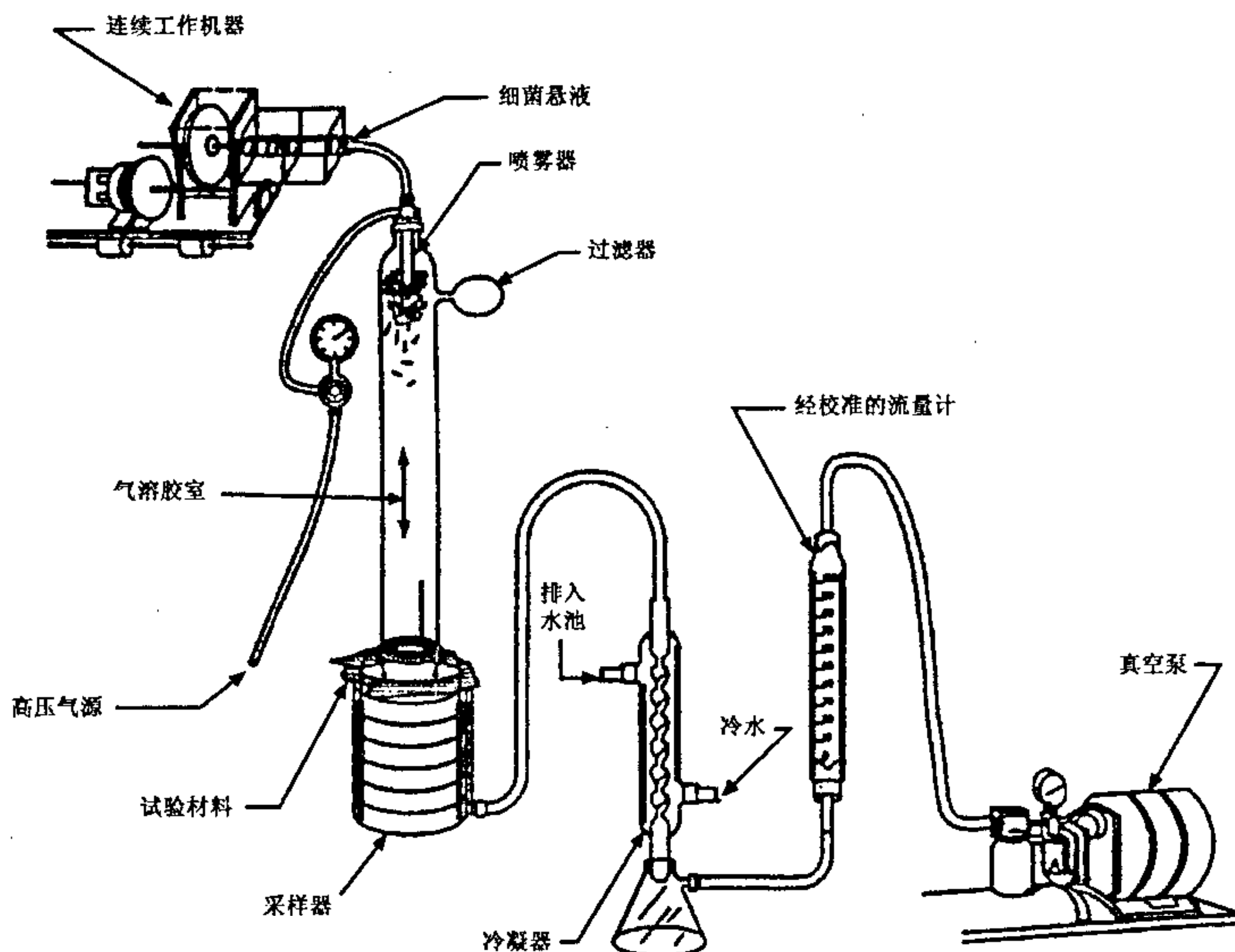


图 B.1 细菌过滤效率试验仪器示意图

B.1.1.2 材料

锥形瓶($250\text{ mL} \sim 500\text{ mL}$);平皿;吸管($1\text{ mL}, 5\text{ mL}, 10\text{ mL}$);不锈钢试管架;无菌玻璃瓶($100\text{ mL} \sim 500\text{ mL}$);接种环;瓶塞;试管($16\text{ mm} \times 150\text{ mm}$)。

B.1.1.3 试剂

胰蛋白酶大豆琼脂(TSA);胰蛋白酶大豆肉汤(TSB);蛋白胨水;金黄色葡萄球菌 ATCC 6538。

2) 本试验方法根据 ASTM F2101-01 制定。

3) 试验仪器示意图见图 B.1。

B.1.2 样品预处理

试验前将样品放置在温度为 $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $(85 \pm 5)\%$ 的环境中预处理至少 4 h。

B.1.3 试验用细菌悬液制备

将金黄色葡萄球菌 ATCC 6538 接种在适量的胰蛋白酶大豆肉汤中,在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 振荡培养 (24 ± 2) h。然后用 1.5% 的蛋白胨将上述培养物稀释至约 5×10^5 cfu/mL 浓度。

B.1.4 试验程序

试验系统中先不放入样品,将通过采样器的气体流速控制在 28.3 L/min,向喷雾器输送细菌悬液的时间设定为 1 min,空气压力和采样器运行时间设定为 2 min,将细菌气溶胶收集到胰蛋白酶大豆琼脂上,作为阳性质控值,以此值计算气溶胶流速,应为 $(2\ 200 \pm 500)$ cfu,否则需调整培养物的浓度。并计算出细菌气溶胶的平均颗粒直径(MPS),应为 (3.0 ± 0.3) μm ;细菌气溶胶分布的几何标准差应不超过 1.5。

阳性质控测试完成后,将琼脂平板取出,标上层号。然后放入新的琼脂平板,将试验样品夹在采样器上端,被测试面向上。按照上述程序进行采样。

在一批试验样品测试完成后,再测试一次阳性质控。然后收集 2 min 气溶胶室中的空气样品,作为阴性质控,在此过程中,不能向喷雾器中输送细菌悬液。

将琼脂平板在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 培养 (48 ± 4) h,然后对细菌颗粒气溶胶形成的菌落形成单位(阳性孔)进行计数,并使用转换表(表 B.1)将其转换为可能的撞击颗粒数。转换后的数值用于确定输送到试验样品上的细菌颗粒气溶胶的平均水平。

B.2 模拟佩带法**B.2.1 试验程序**

气溶胶收集室尺寸为 406.4 mm×406.4 mm×1 625.6 mm,有一个金属框。收集室底部为一个边长为 4.254 mm 的正方形,中间打一个孔,与六层活细胞颗粒采样器连接。整个收集室经环氧涂料处理以减少静电荷并增加洁净度。六层活细胞颗粒采样器经一个插座与收集室底部相连。

受试者戴上宽松的帽子和被测试的口罩样品,将头伸入到收集室中。受试者每秒说一个“出”字,在 2 min 时间段内连续说 120 次,以数字秒表进行计时。试验 2 min 后,受试者将头退出收集室。再以 28.3 L/min 的流速将受试者说话所产生的气溶胶持续收集 10 min。然后将平板从六层活细胞颗粒采样器中取出,在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 培养 24 h~48 h。再将新的平板放入到六层活细胞颗粒采样器中,以约 141.5 L/min 的气体流速将收集室清洁 5 min。在每次试验完成之后,应至少按照上述程序做两个质控(受试者不戴口罩),以确定测试水平。培养完成之后,对平板进行菌落(阳性孔)计数,再以转换表 B.1 将该数值换算为可能的撞击颗粒数。转换后的数值用于确定输送到试验样品上的气溶胶颗粒的平均水平。使用所有 6 个琼脂平板上菌落的分布率计算试验用气溶胶的平均颗粒直径(MPS)。

B.3 结果计算

按照如下公式计算试验结果:

$$BFE = (C - T)/C \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

C——质控平均值;

T——试验样品计数之和。

B.4 结果报告

报告中应包括如下内容:

a) 试验用细菌颗粒气溶胶的平均颗粒直径(MPS);

- b) 阳性质控平均值;
- c) 每个试验样品的颗粒过滤效率。

表 B.1 阳性孔转换表:阳性孔计数值(*r*)与对应的校正后的颗粒计数值(*P*)

<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>	<i>r</i>	<i>P</i>
1	1	41	43	81	91	121	144	161	206	201	279	241	369	281	485	321	649
2	2	42	44	82	92	122	146	162	208	202	281	242	372	282	488	322	654
3	3	43	45	83	93	123	147	163	209	203	283	243	374	283	492	323	659
4	4	44	47	84	94	124	148	164	211	204	285	244	377	284	495	324	664
5	5	45	48	85	96	125	150	165	213	205	287	245	379	285	499	325	670
6	6	46	49	86	97	126	151	166	214	206	289	246	382	286	502	326	675
7	7	47	50	87	98	127	153	167	216	207	292	247	384	287	506	327	680
8	8	48	51	88	99	128	154	168	218	208	294	248	387	288	508	328	686
9	9	49	52	89	101	129	156	169	220	209	296	249	390	289	513	329	692
10	10	50	53	90	102	130	157	170	221	210	298	250	392	290	516	330	697
11	11	51	55	91	103	131	159	171	223	211	300	251	395	291	520	331	703
12	12	52	56	92	105	132	160	172	225	212	302	252	398	292	524	332	709
13	13	53	57	93	106	133	162	173	227	213	304	253	400	293	527	333	715
14	14	54	58	94	107	134	163	174	228	214	306	254	403	294	531	334	721
15	15	55	59	95	108	135	165	175	230	215	308	255	406	295	535	335	727
16	16	56	60	96	110	136	166	176	232	216	311	256	409	296	539	336	733
17	17	57	61	97	111	137	168	177	234	217	313	257	411	297	543	337	739
18	18	58	63	98	112	138	169	178	236	218	315	258	414	298	547	338	746
19	19	59	64	99	114	139	171	179	237	219	317	259	417	299	551	339	752
20	21	60	65	100	115	140	172	180	239	220	319	260	420	300	555	340	759
21	22	61	66	101	116	141	174	181	241	221	322	261	423	301	559	341	766
22	23	62	67	102	118	142	175	182	243	222	324	262	426	302	563	342	772
23	24	63	69	103	119	143	177	183	245	223	326	263	429	303	567	343	779
24	25	64	70	104	120	144	179	184	246	224	328	264	432	304	571	344	786
25	26	65	71	105	122	145	180	185	248	225	331	265	434	305	575	345	793
26	27	66	72	106	123	146	182	186	250	226	333	266	437	306	579	346	801
27	28	67	73	107	125	147	183	187	252	227	335	267	440	307	584	347	808
28	29	68	75	108	126	148	185	188	254	228	338	268	443	308	588	348	816
29	30	69	76	109	127	149	186	189	256	229	340	269	447	309	592	349	824
30	31	70	77	110	129	150	188	190	258	230	342	270	450	310	597	350	832
31	32	71	78	111	130	151	190	191	260	231	345	271	453	311	601	351	840
32	33	72	79	112	131	152	191	192	262	232	347	272	456	312	606	352	848
33	34	73	81	113	133	153	193	193	263	233	349	273	459	313	610	353	857
34	36	74	82	114	134	154	194	194	265	234	352	274	462	314	615	354	865
35	37	75	83	115	136	155	196	195	267	235	354	275	465	315	620	355	874
36	38	76	84	116	137	156	198	196	269	236	357	276	468	316	624	356	883
37	39	77	86	117	138	157	199	197	271	237	359	277	472	317	629	357	892
38	40	78	87	118	140	158	201	198	273	238	362	278	475	318	634	358	902
39	41	79	88	119	141	159	203	199	275	239	364	279	478	319	639	359	911
40	42	80	89	120	143	160	204	200	277	240	367	280	482	320	644	360	921
																400	*

注:引自参考文献[1]中的 Andersen 转换表。

* 表示超出了规定的定量界限(大约 2628 个颗粒)。

参 考 文 献

- [1] Aderson, AA. 1958. New sampler for the collection, sizing, and enumeration of viable particles. *J. Bacteriol.* 76:471-484.
 - [2] ASTM F1670-98 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.
 - [3] ASTM F1862-00a: Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).
 - [4] EN 149-2001: Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking.
 - [5] ASTM F2100-01 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks.
 - [6] ASTM F2101-01 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*.
 - [7] Guidance on the Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submission for Surgical Mask. DRAFT. 1998.
 - [8] Greene VW, and Vesley D. 1962. Method for evaluation of effectiveness of surgical masks. *J Bacteriol* 83:663-667.
 - [9] NIOSH 42 CFR 84, Regulation Tests and Requirements for Certification and Approval of Respiratory Protective Devices.
-

中华人民共和国医药
行业标准
医用外科口罩技术要求
YY 0469—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzchs.com

电话:68523946 68517548

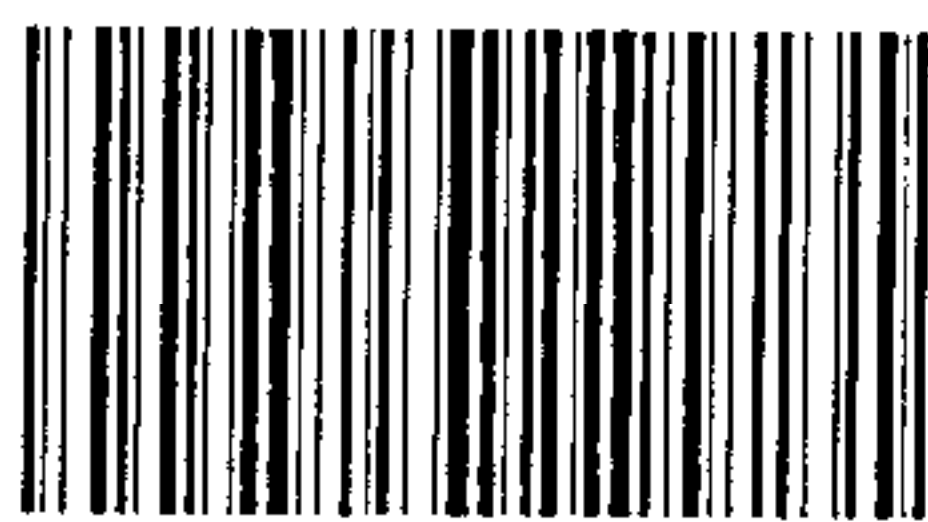
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0469-2004