

青岛未来医得咨询有限公司

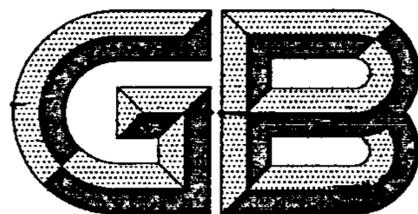
wemdr.com

我们致力于为医疗器械制造商提供专业化、职业化和差异化的基于标准的全套 CE/FDA 整体解决方案，包括管理体系的审核、医疗器械（包括 III 类）的 CE / FDA 认证服务及培训服务，以及产品检测服务等。

- 我们敢于承诺：由于我方原因而未能取得证书，**全额退款（含 III 类）**。
- 我们的专家团队成员来自：美国，加拿大，英国，中国。
- 我们免费提供大量的医疗器械国际标准、行业标准，欧盟协调标准供大家学习交流。
- 我的服务：

| 青岛未来医得咨询 | | WEMDR. 医得 |
|----------|-------------------------------|---|
| | | www.wemdr.com |
| | | wemdr-BJ-01 |
| 编号 | 项目 | 咨询包含内容 |
| 1 | ISO 13485(医疗器械质量体系认证) | 质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件） |
| 2 | ISO 9001（质量体系认证QMS） | 质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件） |
| 3 | 德国 | 质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件） |
| 4 | ISO 13485(医疗器械质量体系认证)和ISO9001 | 质量手册（一级文件）、程序文件（二级文件）、操作规程/管理制度/技术要求模板（三层文件）、确认或验证\记录（四层文件） |
| 5 | ISO 13485(医疗器械质量体系认证) | 质量手册和程序文件，协助完成第三层和第四层文件的完善 |
| 6 | CE(IIa) | 全套文件 |
| 7 | CE(IIb) | 全套文件 |
| 8 | CE(III) | 全套文件 |
| 9 | 国内注册（二类） | 全套文件 |
| 10 | 国内三类 | 全套文件除临床 |
| 11 | 灭菌确认 | 灭菌确认方案、报告（安装鉴定IQ\运行鉴定OQ\性能鉴定PQ）、记录、不合格项的整改 |
| 12 | 包装确认 | 包装确认包括热封确认、加速老化确认 |
| 13 | 模拟运输确认 | 按照astmD4169出具包括方案、检测报告、确认报告 |
| 14 | 生物学评价 | 生物学评价报告 |
| 15 | 临床评价报告 | 方案报告 |
| 16 | 上市后产品监督计划（PMCF） | |
| 17 | 上市后产品报告 | 上市后产品报告 |
| 18 | 易用性（可用性）报告 | IEC_62366-可用性报告 |
| 19 | 风险管理报告（CE） | 符合ISO 14971要求的风险分析报告 |
| 20 | 风险管理报告（国内） | |
| 21 | 工艺用水确认报告 | 符合国内医疗器械规范（医疗器械gmp）的方案报告等 |
| 22 | 飞行检查符合性（国内） | 检查符合性、不合格整改，让企业符合gmp规范，避免停产 |
| 23 | 确认培训（灭菌、包装、工艺用水、热封、CE法规） | 培训ppt，课程1-2天 |
| 24 | 国内医疗器械飞检培训 | 课程1-2天 |
| 25 | 降解方案及报告 | 编写降解方案（符合国内、ce、FDA要求），检测报告 |

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国国家标准

GB 19083—2010
代替 GB 19083—2003

医用防护口罩技术要求

Technical requirements for protective face mask for medical use

2010-09-02 发布

2011-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 防 护 口 罩 技 术 要 求
GB 19083—2010

*

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.spc.net.cn

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 0.75 字数 17 千字
2010年11月第一版 2010年11月第一次印刷

*

书号: 155066·1-40472

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

前 言

本标准的 4.10 为推荐性,其余的为强制性。

本标准代替 GB 19083—2003《医用防护口罩技术要求》。

本标准与 GB 19083—2003 标准相比,主要变化内容如下:

- 修改了标准适用“范围”;
- 补充和修订了“规范性引用文件”;
- 增加和编辑性修改了术语和定义;
- 删除了口罩的尺寸要求;
- 删除了对鼻夹长度的要求;
- 增加了“密合性”要求和试验方法;
- 依据 GB/T 16886.10—2005 修订了“皮肤刺激性”技术要求,明确了试验方法;
- 删除了标志与使用说明书的技术要求;
- 环氧乙烷残留量对应试验方法,用 GB/T 14233.1—2008 中的气相色谱法代替了原来的 GB 15980—1995 中规定的检测方法;
- 修订了微生物指标的测试方法。

本标准的附录 B 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

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:苏健、毕春雷、廖晓曼、章兆园。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 19083—2003。

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 2428—1998 成年人头面部尺寸

GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 5549—1990 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 18664—2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护

YY/T 0691—2008 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)

YY/T 0700—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下,口罩对空气中的颗粒物滤除的百分数。

3.2

密合性 fit

口罩周边与具体使用者面部的密合程度。

3.3

适合因数 fit factor

在人佩戴口罩模拟作业活动过程中,定量测量口罩外部检验剂浓度与漏入内部的浓度的比值。

4 技术要求

4.1 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。

4.2 鼻夹

4.2.1 口罩上应配有鼻夹。

4.2.2 鼻夹应具有可调节性。

4.3 口罩带

4.3.1 口罩带应调节方便。

4.3.2 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。

4.4 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符合表 1 的要求。

表 1 过滤效率等级

| 等级 | 过滤效率 % |
|-----|-----------|
| 1 级 | ≥95 |
| 2 级 | ≥99 |
| 3 级 | ≥99.97 |

4.5 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)。

4.6 合成血液穿透

将 2 mL 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。

4.7 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。

4.8 微生物指标

4.8.1 口罩应符合 GB 15979—2002 中微生物指标的要求,见表 2。

4.8.2 包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。

表 2 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 |

4.9 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 μg/g。

4.10 阻燃性能

所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过 5 s。

4.11 皮肤刺激性

口罩材料原发性刺激记分应不超过 1。

4.12 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。

5 试验方法

5.1 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 4.1 要求。

5.2 鼻夹

按照说明书规定的使用方法调节,应符合 4.2 要求。

5.3 口罩带

5.3.1 样品数量:取4个口罩,打开包装,其中2个进行温度预处理,2个不进行预处理。

5.3.2 温度预处理条件:

预处理条件为:

- a) 70 °C ± 3 °C 环境试验箱中放置 24 h;
- b) -30 °C ± 3 °C 环境试验箱中放置 24 h。

经温度预处理后应在室温条件下恢复至少 4 h。

5.3.3 通过目力检查和拉力试验装置测量,结果均应符合 4.3 要求。

5.4 过滤效率与气流阻力试验

5.4.1 样品数量:应该使用 6 个口罩样品进行试验。3 个经过温度预处理,3 个不经过预处理。

5.4.2 温度预处理条件:

预处理条件为:

- a) 70 °C ± 3 °C 环境试验箱中放置 24 h;
- b) -30 °C ± 3 °C 环境试验箱中放置 24 h。

经温度预处理后应在室温条件下恢复至少 4 h。

5.4.3 气体流量应该稳定至 85 L/min ± 2 L/min。

规定试验条件用的氯化钠(NaCl)气溶胶颗粒大小分布应为粒数中值直径(CMD)在 0.075 μm ± 0.020 μm,几何标准差不超过 1.86(相当于空气动力学质量中值直径(MMAD)0.24 μm ± 0.06 μm)。浓度不超过 200 mg/m³。

5.4.3.1 过滤效率测定结果均应符合 4.4 的要求。

5.4.3.2 吸气阻力测定结果均应符合 4.5 的要求。

5.5 合成血液穿透

5.5.1 样品数量:应该使用 5 个口罩样品进行试验。

5.5.2 预处理条件:口罩样品在 21 °C ± 5 °C,相对湿度 85% ± 5% 环境试验箱中预处理至少 4 h。口罩样品从环境箱中取出 1 min 内作测试。

5.5.3 按照 YY/T 0691—2008 的试验方法进行试验,其结果应符合 4.6 的规定。合成血的配制方法见附录 A。

5.6 表面抗湿性试验

取 3 个口罩,参照 GB/T 4745—1997 规定的方法进行测试,其结果均应符合 4.7 的要求。

5.7 微生物指标

5.7.1 按照 GB 15979—2002 中附录 B 规定的方法进行试验,结果应符合 4.8.1 的要求。

5.7.2 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 4.8.2 的要求。

5.8 环氧乙烷残留量

5.8.1 气相色谱仪条件

气相色谱仪应满足下列条件:

- a) 氢焰检定器:灵敏度不小于 2×10^{-11} g/s[苯,二硫化碳(CS₂)]。
- b) 色谱柱:所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开,并有一定的耐水性。色谱柱可选用表 3 推荐的条件。

表 3 色谱柱推荐条件

| 柱长 | 内径 | 担体 | 柱温 |
|---------|-----------|---------------------------------------|----------|
| 1 m~2 m | 2 mm~3 mm | GDX-407 177 μm~147 μm(80 目~100 目) | 约 130 °C |
| | | Porapak q-s 177 μm~147 μm(80 目~100 目) | 约 120 °C |

- c) 仪器各部件温度
 气化室:200 °C;
 检测室:250 °C。
- d) 气流量
 N₂:15 mL/min~30 mL/min;
 H₂:30 mL/min;
 空气:300 mL/min。

5.8.2 测试步骤

按照 GB/T 14233.1—2008 9.4 GB 15980—1995 中附录 G 规定的极限浸提法,以水为溶剂进行平行试验,按照 GB/T 14233.1—2008 9.5.2 GB 15980—1995 中附录 G 规定的相对含量法进行测定,结果以算术平均值计算,如一份合格,另一份不合格,不得平均计算,应重新测定。

结果应符合 4.9 的要求。

5.9 阻燃性能

5.9.1 样品数量:应检测 4 个口罩样品。2 个经过温度预处理,2 个不经过预处理。

5.9.2 温度预处理条件:

预处理条件为:

- a) 70 °C±3 °C空气中 24 h;
- b) -30 °C±3 °C空气中 24 h。

在温度预处理后应在室温恢复至少 4 h。

5.9.3 步骤:

5.9.3.1 将口罩戴在金属头模上,燃烧器的顶端和口罩的最低部分(当直接对着燃烧器放置时)的距离应设置在 20 mm±2 mm。

5.9.3.2 将火焰高度调节在 40 mm±4 mm。在燃烧器顶端上方 20 mm±2 mm 处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度,应为 800 °C±50 °C。

5.9.3.3 将头模以 60 mm/s±5 mm/s 运动线速度通过火焰,并记录口罩通过一次火焰后的燃烧状态。结果应符合 4.10 要求。

5.10 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10—2005 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验,其结果应符合本标准 4.11 的规定。

5.11 密合性

选 10 名受试者,按照使用说明书佩戴好口罩,作 6 个规定动作,按照附录 B 中规定方法测试,应至少有 8 名受试者总适合因数符合要求。

6 标志与使用说明

6.1 标志

6.1.1 口罩最小包装的标志

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;
- b) 生产企业或供货商的名称;
- c) 执行标准号;
- d) 产品注册号;
- e) 滤料级别或相应说明;
- f) “使用前请参见使用说明”的文字或符号;

- g) 贮存条件及有效期；
- h) 一次性使用产品应标明“一次性使用”或相当字样；
- i) 如为灭菌产品应注明灭菌有效期及灭菌方式。

6.1.2 包装箱标志：

包装箱上至少应有以下内容或标志：

- a) 生产企业或供货商名称和地址；
- 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) 生产日期或批号；
- g) 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合 GB/T 191 的规定；
- h) 贮存条件及有效期。

6.2 使用说明

使用说明至少应使用中文，并应至少给出下列内容：

- a) 用途和使用限制；
- b) 产品颜色代码的意义(如适用)；
- c) 使用前需进行的检查；
- d) 佩戴适合性；
- e) 使用方法；
- f) 贮存条件；
- g) 所使用的符号和(或)图示的含义；
- h) 应给出可能会出现的问题及注意事项；
- i) 有关口罩使用时间的建议；
- j) 执行标准号；
- k) 产品注册号。

7 包装和贮存

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 贮存

按使用说明的规定进行。

附 录 A
(资料性附录)
合成血液配制方法

A.1 试剂

按照如下配方制备 1 L 合成血液:

| | |
|--|--------|
| 羧甲基纤维素钠[例如,CMC-Sigma 9004-32-4 中粘度] | 2 g |
| 聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐单月桂酸酯{例如,吐温 20[Fluka 9377]} | 0.04 g |
| 氯化钠(分析纯) | 2.4 g |
| 苋菜红染料[例如,Sigma 915-67-3](915-67-3) | 1.0 g |
| 磷酸二氢钾(KH_2PO_4) | 1.2 g |
| 磷酸氢二钠(Na_2HPO_4) | 4.3 g |
| 蒸馏水或去离子水 | 加至 1 L |

注 1: 可在合成血液中加入 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮盐酸盐(MIT)(0.5 g/L)以延长溶液的贮存期。

注 2: Sigma 9004-32-4, Fluka 9377, Sigma 915-67-3 以及 Fluka 9377 是合适的商用产品举例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不代表对该产品的认可。

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,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加到前溶液中。

将 NaCl 溶解在溶液中。将 KH_2PO_4 和 Na_2HPO_4 溶解在溶液中。

加入 MIT(如使用)和苋菜红染料。

用水将溶液稀释近 1 000 mL。

用磷酸盐缓冲液将合成血液的 pH 调节至 7.3 ± 0.1 ,定容至 1 000 mL。

按照 GB/T 5549—1990 测量合成血液的表面张力,结果应是 $0.042 \text{ N/m} \pm 0.002 \text{ N/m}$ 。

附录 B
(规范性附录)
适合性试验方法

B.1 试验环境

试验空间大小应能容纳受试者自由进行规定的测试动作。空气中颗粒数应不小于 70×10^6 个/ m^3 。如颗粒数过少,可使用气溶胶发生器增加环境中的颗粒,气溶胶发生器产生颗粒的粒数中值直径(CMD)在约为 $0.04 \mu m$,几何标准差约为 2.2(相当于空气动力学质量中值直径(MMAD) $0.26 \mu m$)。如使用氯化钠气溶胶,则空气的相对湿度应不大于 50%。

B.2 安装口罩采样管

在口罩接近佩戴者口鼻部的“呼吸区域”穿刺,安装采样管。采样管应在受试者颈部佩戴的支持装置上固定以减小试验过程中对口罩的干扰。

B.3 试验步骤

选 10 名受试者,男女各半,头型符合 GB/T 2428—1998 中国头型系列。男性刮掉胡须。按照使用说明佩戴好口罩。测试前应进行检查,包括口罩无移动趋势、口罩带不要过松或过紧、鼻夹贴适鼻梁,周边不要漏气等。测试过程进行中不允许再调整。要求受试者做以下 6 个规定动作,每个动作做 1 min:

- a) 正常呼吸——站立姿势,正常呼吸速度,不说话。
- b) 深呼吸——站立姿势,慢慢深呼吸,注意不要呼气过度。
- c) 左右转头——站立姿势,缓缓向一侧转头到极限位置后再转向另一侧,在每个极限位置都应有吸气。
- d) 上下活动头部——缓缓低头,再缓缓抬头,在抬头的极限位置应有吸气动作。
- e) 说话——大声缓慢说话。让受试者从 100 倒数或读一段文章。
- f) 正常呼吸——同 a)。

B.4 计算适合因数

B.4.1 通过计算测得的口罩外部颗粒的平均浓度和口罩内部平均浓度的比值来计算每个动作的适合因数。

B.4.2 口罩外的颗粒平均浓度可以用试验前后(6 个动作)浓度的算术平均值,或每个动作前后浓度的平均值,也可用连续测量的真实平均值。

B.4.3 口罩内的浓度用下列方法之一计算:

- a) 平均峰值穿透法:用带状记录仪、积分器或计算机确定进入口罩内的颗粒数量。对每一个动作,通过计算记录纸上平均峰值高度或通过计算机积分来确定颗粒数量。也可用积分器或计算机计算实际进入口罩内颗粒数量。
- b) 最大峰值穿透法:用带状记录仪确定进入口罩内的颗粒数量。每个给定动作颗粒穿过的最高峰代表该动作进入口罩内的平均进入量。
- c) 面积积分法:对每个动作峰值下的面积积分计算。包括计算机积分。
- d) 计算总适合因数:先将每个动作的适合因数转换为穿透值,计算平均值,然后再把结果转换回适合因数。如式(B.1)。

$$FF = \frac{6}{1/ff_a + 1/ff_b + 1/ff_c + 1/ff_d + 1/ff_e + 1/ff_i} \dots\dots\dots(B.1)$$

式中：

FF ——总适合因数；

ff_a ——正常呼吸的适合因数；

ff_b ——深呼吸的适合因数；

ff_c ——左右转头的适合因数；

ff_d ——上下活动头部的适合因数；

ff_e ——说话的适合因数；

ff_i ——正常呼吸的适合因数。

