



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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。