

YY0469-2011和YY/T0969-2013医用口罩检测报告办理机构

产品名称	YY0469-2011和YY/T0969-2013医用口罩检测报告办理机构
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

YY 0469-2011 《医用外科口罩》 YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》

标准分为GB国家标准，GB/T国家推荐标准，YY是医药行业标准的意思，YY/T是医药推荐标准。

YY0469-2011的要求更高。YY/T 0969-2013两个标准有些类似，但是YY 0469-2011的要求和功能比YY/T

1. 标准的适用范围：

首先来看看YY 0469-2011 《医用外科口罩》的适用范围

YY 0469-2011本标准适用于临床医务人员在有创操作等过程中所佩带的一次性口罩。比如外科手术，包

括等等。本标准不适用于佩戴。

YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》的适用范围：

YY/T 0969适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污

染物的医用防护口罩，医用外科口罩。

这种口罩就是我们平时常见的医用口罩，去医院看病需要佩戴，可以预防流感，，细菌等等。

2. YY 0469-2011 《医用外科口罩》测试要求

外观
口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。

结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。应符合标志的设计尺寸及允差

鼻夹

口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。

鼻夹长度应不小于8.0 cm

口鼻带

每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10 N,

合成血液穿透

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

细菌过滤效率

口罩的细菌过滤效率应不小于95%。

颗粒过滤效率

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。

压力差

口罩两侧面进行气体交换的压力差 p 应不大于49 Pa。

阻燃性能

口罩材料应采用不易燃材料, 口罩离开火焰后燃烧不大于5 s。

微生物

A.非灭菌口罩应符合表I的要求。

B.灭菌口罩应无菌。

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 $\mu\text{g/g}$ 。

细胞毒性

口罩的细胞毒性应不大于2级。

皮肤刺激

口罩的原发刺激记分应不大于0.40

迟发型超敏反应

口罩的迟发型超敏反应应不大于1级。

3. YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》测试要求

口罩佩戴好后, 应能罩住佩戴者的口、鼻至下额。应符合设计的尺寸, 最大偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。

通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于49 Pa/cm²

口罩如经环氧乙烷灭菌或消毒, 其环氧乙烷残留量应不超过10 $\mu\text{g/g}$

两个测试标准要求对比了就能发现两个标准其实大部分测试项目都是相同的, YY

I合成血液穿透

I颗粒过滤效率

I阻燃性能

4. 标志

口罩最小包装应有清晰的中文标志, 如果包装是透明的, 应可以透过包装看到标志。标志至少应包括

a) 产品名称z

b) 生产日期和(或)批号;

c) 制造商名称及联系方式;

d) 执行标准号;

e) 产品注册证号;

f) 使用说明;

g) 贮存条件;

h) “一次性使用n字样或符号;

i) 如为灭菌产品应有相应的灭菌标志, 并注明所用的灭菌方法及灭菌有效期z

j) 规格尺寸及允差:

k) 产品用途。