



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1904—2023

## 医用防护眼(面)罩

Eye and face protectors for medical use

2023-11-22 发布

2025-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	2
4.1 眼罩 .....	2
4.1.1 外观 .....	2
4.1.2 结构设计 .....	3
4.1.3 连接牢固度 .....	3
4.1.4 光学性能 .....	3
4.1.5 抗冲击性 .....	4
4.1.6 防雾性能 .....	4
4.1.7 抗合成血液喷溅(若适用) .....	4
4.1.8 防护性能 .....	4
4.1.9 微生物指标 .....	4
4.1.10 环氧乙烷残留量 .....	4
4.1.11 生物学评价 .....	4
4.2 面罩 .....	4
4.2.1 外观 .....	4
4.2.2 结构设计 .....	5
4.2.3 连接牢固度 .....	5
4.2.4 光学性能 .....	5
4.2.5 抗冲击性 .....	5
4.2.6 防雾性能 .....	5
4.2.7 微生物指标 .....	5
4.2.8 环氧乙烷残留量 .....	5
4.2.9 生物学评价 .....	6
5 试验方法 .....	6
5.1 总则 .....	6
5.2 眼罩 .....	6
5.2.1 外观 .....	6
5.2.2 结构设计 .....	6
5.2.3 连接牢固度 .....	6

5.2.4	光学性能	7
5.2.5	抗冲击性	8
5.2.6	防雾性能	8
5.2.7	抗合成血液喷溅	8
5.2.8	防护性能	8
5.2.9	微生物指标	8
5.2.10	环氧乙烷残留量	9
5.2.11	生物学评价	9
5.3	面罩	9
5.3.1	外观	9
5.3.2	结构设计	9
5.3.3	连接牢固度	9
5.3.4	光学性能	10
5.3.5	抗冲击性	10
5.3.6	防雾性能	10
5.3.7	微生物指标	11
5.3.8	环氧乙烷残留量	11
5.3.9	生物学评价	11
6	标志	11
7	包装、运输和贮存	12
7.1	包装	12
7.2	运输	12
7.3	贮存	12
附录 A (规范性)	防雾性能试验	13
附录 B (规范性)	液滴防护性能试验	15
附录 C (规范性)	气体和细小粉尘防护性能试验	16
参考文献		17

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件起草单位：湖南省药品检验检测研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、上海市安全生产科学研究所、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、可孚医疗科技股份有限公司、广州邦士度眼镜有限公司、长沙悦翼医疗科技有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、威海威高医用材料有限公司。

本文件主要起草人：颜敏、刘磅、商景林、刘克洋、刘思敏、魏志刚、杨婧、伍亮、刘晓雪、胡志红、张菁、邢玉珊、黄海萍、曾思思、刘园园、张亚萍、赵丹、冉棋、李梦玉、胡广勇。

# 医用防护眼(面)罩

## 1 范围

本文件规定了医用防护眼罩和医用防护面罩的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于在医疗工作环境下佩戴,防止患者血液、体液、分泌物等直接溅入眼、面部引起感染的一次性使用的医用防护眼罩、医用隔离眼罩(以下简称眼罩)和医用防护面罩、医用隔离面罩(以下简称面罩)。

本文件不适用于非医用及其他医疗用途的眼罩和面罩。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 14233.1—2022 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 14866 个人用眼护具技术要求

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

GB/T 30042—2013 个体防护装备 眼面部防护 名词术语

GB/T 32166.2—2015 个体防护装备 眼面部防护 职业眼面部防护具 第2部分:测量方法

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0469—2023 医用外科口罩

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)

中华人民共和国药典 2020年版 四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### **眼罩 goggle**

戴在面部并紧紧围住眼眶的眼部护具。

[来源:GB/T 30042—2013,5.1.9,有修改]

### 3.2

#### **面罩 face-shield**

覆盖眼部和全部或大部分面部的护具,能够使用支架和/或头箍直接安装在头部。

[来源:GB/T 30042—2013,5.1.8,有修改]

### 3.3

#### **视野 field of view**

当把眼罩放在适当的头型上时,根据瞳孔的位置和装在佩戴位置上的镜片测得的视力范围。

[来源:GB/T 30042—2013,5.2.6,有修改]