



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0469—2023

代替 YY 0469—2011

## 医用外科口罩

Surgical mask

2023-11-22 发布

2026-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件代替 YY 0469—2011《医用外科口罩》，与 YY 0469—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 补充更改了范围(见第 1 章,2011 年版的第 1 章)；
- b) 删除了颗粒物、灭菌、迟发超敏反应和刺激的术语和定义(见 2011 年版的 3.3、3.7、3.8、3.9)，增加了颗粒过滤效率(PFE)、通气阻力的术语和定义(见 3.3、3.6)，更改了医用外科口罩和颗粒过滤效率的术语定义(见 3.1、3.3,2011 年版的 3.1、3.4)；
- c) 更改了结构与尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、通气阻力、微生物指标、细胞毒性、迟发性超敏反应的要求(见 4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9、4.11.1、4.11.3,2011 年版的 4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9、4.12、4.13)；
- d) 更改了抗合成血液穿透性、通气阻力的条标题(见 4.5、4.7,2011 年版 4.5、4.7)；
- e) 更改了口罩带、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、生物相容性的试验方法(见 5.4、5.7、5.9、5.10、5.11,2011 年版的 5.4、5.7、5.9、5.10、5.11、5.12、5.13)；
- f) 更改了标志的要求(见第 6 章,2011 年版的第 6 章)；
- g) 更改了附录 A 合成血液配制方法，规定也可采用与吐温 20 等效的其他表面活性剂(见 A.1,2011 年版的 A.1)；
- h) 更改了附录 B 细菌过滤效率(BFE)试验方法中对阳性对照菌数的要求，增加了平均截留直径计算公式(见附录 B,2011 年版的 B.4)。

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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2004 年首次发布为 YY 0469—2004,2011 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

# 医用外科口罩

## 1 范围

本文件规定了医用外科口罩的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于医护人员在含有潜在血液、体液、分泌物污染风险的医疗环境及有创操作环境佩戴的一次性医用口罩。

本文件不适用于医用及其他工作环境下的防护口罩。

## 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 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/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

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

**医用外科口罩 surgical mask**

能够覆盖佩戴者口、鼻及下颌的屏障，用于防止佩戴者呼出的病原微生物、飞沫等直接污染患者或周围环境，并用于防止患者的体液、血液等喷溅物穿透口罩对佩戴者造成伤害。

### 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，其表面张力和黏度可以代表血液和其他体液，并具有与血液相似的颜色。

注：本文件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

**颗粒过滤效率 particle filtration efficiency; PFE**

在规定检测条件下，口罩滤除颗粒物的百分比。

### 3.4

**细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency; BFE**

在规定检测条件下，口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力。

注：通常用百分比表示。