



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1780—2021

医用个人防护系统

Medical personal protective equipment

2021-09-06 发布

2023-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检验所归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、北京中科盛康科技有限公司、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：岳卫华、江乐阳、刘思敏、马力、赵丹、张亚萍、梁振士、孟志平、陈然、王晨、李剑、胡广勇。

医用个人防护系统

1 范围

本标准规定了医用个人防护系统(以下简称防护系统)的组成与结构、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于手术室中、在有创操作环境下,为防止带有潜在感染性的体液、微生物和颗粒物等对手术室医务人员躯体和头面部的喷溅提供隔离防护的医用个人防护系统。

本标准不适用于正压或负压密合式医用个人防护系统。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分:通用要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

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 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

GB/T 23315—2009 粘扣带

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 0506.2—2016 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分:性能要求和试验方法

YY/T 1499—2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级

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

医用个人防护系统 **medical personal protective equipment**

由头盔、头盔送风系统、一次性使用头罩、一次性使用防护衣等组成,是由手术室人员穿戴、防止血液、体液、粉末等污染物对手术室人员躯体和头面部的喷溅、组合使用的隔离防护系统。

3.2

防护衣 **protective clothing**

作为医用个人防护系统的躯体防护组件,为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者体液、微