时尚创意口罩技术规范

1. 范围

本标准规定了时尚创意口罩的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于在日常生活环境中具有普通呼吸防护功能的非医用使用口罩。

本标准不适用于在医疗卫生、粉尘作业、有毒有害、矿山等特殊作业场所使用的特殊类口罩。

1. 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，仅所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 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 18401 国家纺织产品基本安全技术规范

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

YY 0469 医用外科口罩技术要求

GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范

GB 18885 生态纺织品技术要求

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2005 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 16886.12-2000 医疗器械生物学评价 第12部分样品制备与参照样品

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 2626-2019 呼吸防护自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB/T 191 包装储运图示标志

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 时尚创意口罩

一种运用创新创意思维，融入时尚元素，结合文化特色，通过原创设计，灵活使用各种材料，具备相应防护作用且有别于传统性质的口罩。

3.2 颗粒物

环境空气中空气动力学当量直径小于等于2.5μm的颗粒物，也称细颗粒物。

3.3  过滤效率

在规定条件下，口罩罩体滤除颗粒物的能力，用百分数表示。

3.4  防护效果

在规定条件下，口罩阻隔颗粒物的能力，用百分数表示。

1. 要求

4.1 基本要求

4.1.1 不应使用高毒性、致癌性或潜在致癌性物质以及已知的可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料（含原辅材料及生产过程中工艺流程需要使用的材料），其他限制使用物质的残留量应符合相关要求。

4.1.2 可水洗重复使用织物口罩，在产品使用说明建议的使用期后，应按产品使用说明推荐的方法进行水洗或消毒，才能重复使用。

4.1.3 供儿童佩戴的口罩还应符合GB31701的相关要求。

4.2 外观

4.2.1 口罩外观应整洁，形状完好，表面不得有破损，污渍。

4.2.2 采用缝纫生产的口罩，针距不应少于11-13针/3cm。

4.2.3 有印花、绣花的口罩，花样应清晰，不应出现断裂和跳针。

4.3 结构与尺寸

4.3.1 口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。

4.3.2 口罩佩戴好后不应影响佩戴者的视线。

4.3.3 口罩不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，不应对佩戴者构成伤害。

4.3.4 口罩应便于佩戴和摘除，在佩戴过程中无明显的压迫感或压痛现象，对头部活动影响较小。

4.4 鼻夹

4.4.1 口罩上宜配有鼻夹，鼻夹宜由可塑材料制成。

4.4.2 如口罩配有鼻夹，则应居中，且左右互差≤0.5cm。

4.5 口罩带

4.5.1 口罩带应戴取方便。

4.5.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。

4.6 过滤效率

口罩对盐性介质过滤效率应≥90%，油性介质过滤效率应≥80%。

4.7 防护效果

口罩防护效果应≥65%。

4.8 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。

4.9 理化指标

产品理化性能要求见表 1。

1. 理化性能要求

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 甲醛含量/(mg/kg)≤ | 20 |
| pH值 | 4.0～8.5 |
| 可分解致癌芳香胺染料a/(mg/kg) | 禁用 |
| 异味 | 无 |
| 呼气阀盖牢度b | 不应出现滑脱，断裂和变形 |
| a仅考核染色和印花、绣花部分。  B仅考核配有呼气阀的口罩。 | |

4.10 微生物指标

4.10.1 口罩应符合 GB 15979-2002 中相应的要求。

4.10.2 包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。

4.11 环氧乙烷残留量

口罩如经环氧乙烷消毒或灭菌，其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。

4.12 阻燃性

所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5s。

4.13 其他要求

如宣称口罩具有某些特殊功能，则需提供其相对应具有法定资质的三方检测报告。

1. 试验方法

5.1 外观

随机抽取3个样品进行试验。目视检查，应符合4.2的要求。

5.2 结构与尺寸

随机抽取3个样品进行试验。实际佩戴，目视检查，应符合4.3的要求。

5.3 鼻夹

5.3.1 随机抽取3个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折，均应符合4.4.1的要求。

5.3.2 随机抽取3个样品进行试验。以通用或专用量具测量，均应符合4.4.2的要求。

5.4 口罩带

5.4.1 随机抽取3个样品进行试验。通过佩戴检查其调节情况，均应符合4.5.1的要求。

5.4.2 随机抽取3个样品进行试验。以10N的静拉力进行测量，持续5s，结果均应符合4.5.2的要求。

5.5 过滤效率

按 GB/T 32610-2016 中规定的方法进行检测，应符合 4.6 的规定。

5.6 防护效果

按 GB/T 32610-2016 中规定的方法进行检测，应符合 4.7 的规定。

5.7 通气阻力

5.7.1 随机抽取3个样品进行试验。

5.7.2 测试部位：取口罩中心部位进行测试。

5.7.3 测试过程：按照YY/T 0969中通气阻力测试过程进行试验，结果均应符合4.8的要求。

5.8 理化指标

5.8.1 甲醛含量

按GB/T 2912.1 规定执行。

5.8.2 pH值

按GB/T 7573规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取。

5.8.3 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592 和GB/T 23344规定执行。

5.8.4 异味

按GB 18401规定执行。

5.8.5 呼气阀盖牢度

按GB2626规定执行。

5.9 微生物指标

5.9.1 按照GB 15979-2002中附录B规定的方法进行试验，结果应符合4.10.1的要求。

5.9.2 标志为灭菌或无菌的口罩按照GB/T 14233.2-2005的规定方法进行试验，结果应符合4.10.2的要求。

5.10 环氧乙烷残留量

按照GB 19083-2010中规定的方法进行试验，结果应符合4.11的要求。

5.11 阻燃性

按照GB 19083-2010中规定的方法进行试验，结果应符合4.12的要求。

1. 标志

6.1 最小包装标志

口罩最小包装标志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。标志至少应包括下列信息：

a）产品名称；

b）生产日期和/或批号；

c）主要原材料（内层、外层、过滤层）；

d）制造商名称、地址及联系方式；

e）执行标准号；

f）产品防护效果级别；

g）产品规格；

h）使用说明（至少包括正反面识别及佩戴方法）及使用场景；

i）贮存条件；

j）如为灭菌产品应有相应的灭菌标志，并应注明所用的灭菌方法及灭菌有效期。

6.2 使用说明书

使用说明书至少应给出以下信息：

a)产品名称；

b)制造商名称、地址及联系方式；

c)产品用途和使用限制；

d)使用前需进行的检查；

e)使用方法（至少包括正反面识别及佩戴方法）；

f)贮存条件；

g)警告或注意事项；

h)所使用的符号或图示的含义;

i)如为灭菌产品应注明所使用的灭菌方法；

j）可重复使用口罩应注明重复使用方法及重复使用次数上限。

1. 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 口罩的包装应该能够防止破损和使用前的污染。

7.1.2 如使用环氧乙烷消毒或灭菌，包装应采用透气材料。

7.2 运输

口罩的外包装应能保证在正常运输条件下不损坏。

7.3 贮存

包装后的口罩应按照使用说明规定的条件贮存。