

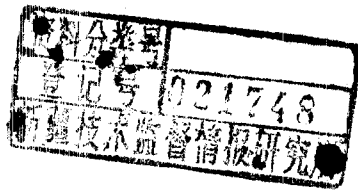
DB65

新疆维吾尔自治区地方标准

DB65/2028-2003

医用脱脂纱布口罩

Medical purified gauze mask



2003-05-12 发布

2003-05-12 实施

新疆维吾尔自治区质量技术监督局 发布

前 言

本标准中的第 5.2 条、5.3.1 条、5.3.2 条为强制性的，其余为推荐性的。

医用脱脂纱布口罩是一种特殊的产品。目前，国家已有医用防护口罩技术要求和普通脱脂纱布口罩的标准，但该两项标准没有对医用脱脂纱布口罩做要求，为满足市场需求，特对 DB65/2028-2003 作修订，作为国家标准的补充。本标准发布之日起代替 DB65/2028《防护用纱布口罩》。

——本标准名称改为“医用脱脂纱布口罩”；

——本标准适用范围和定义中将“以纯棉脱脂纱布为原料”改为“以医用脱脂纱布为原料”；

——参照 GB19084 的规定，基本尺寸改为 18cm×14cm；

——由于材料规定用医用脱脂纱布，该标准的 5.2 条中除无菌条款外均引用 YY0331 的技术要求和相应试验方法。

本标准依据 GB1.1-2000 进行修订。

本标准由自治区质量技术监督局提出。

本标准由自治区药品监督管理局归口。

本标准由自治区经济贸易委员会、自治区质量技术监督局、自治区药品监督管理局、自治区纺织工业行业管理办公室负责起草。

本标准主要起草人：陈希元、阿扎提、佟庆玉、马兆仁、王开勋、阿扎提古丽、尹晓勤、贾全新、李锦龙、宋志强

本标准首次发布于2003年04月30日

医用脱脂纱布口罩

Medical purified gauze mask

1 范围

本标准规定了医用脱脂纱布口罩的外形、尺寸、试验方法、检验规则、标识、使用说明书、包装、贮存与运输。

本标准适用于以医用脱脂纱布为原料制成的、用于卫生健康防护的纱布口罩（以下简称口罩）。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T191 包装储运图示标志

GB15980 一次性使用医疗用品卫生标准

YY0331 医用脱脂纱布

3 医用脱脂纱布口罩

以符合YY0331标准的医用脱脂纱布为原料加工制成的十二层及以上，用于卫生健康防护的口罩。

4 外形和尺寸见图1和表1。

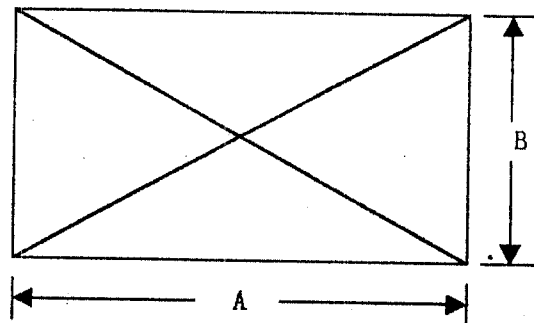


图1 口罩外形

A—长度

B—宽度

表1 基本尺寸

规格	A		B	
	基本尺寸	不短于基本尺寸	基本尺寸	不短于基本尺寸
	18	1	14	1

注：特殊规格按订货合同规定。

单位：cm

5 要求

5.1 基本尺寸符合表1的要求。

5.2 材料

纱支支数为21^s及以上的医用脱脂纱布。

5.2.1 口罩层数：不少于12层。

5.2.2 经纬密度

经纬密度12根/cm×12根/cm，允许公差±1根。

5.2.3 水中可溶物

按YY0331中3.5条规定。

5.2.4 酸碱度

按YY0331中3.6条规定。

5.2.5 荧光物

按YY0331中3.10条规定。

5.2.6 淀粉和糊精

按YY0331中3.7条规定。

5.2.7 吸水时间

按YY0331中3.8条规定。

5.2.8 醚中可溶物

按YY0331中3.9条规定。

5.2.9 干燥失重

按YY0331中3.11条规定。

5.2.10 炽灼残渣

按YY0331中3.12条规定。

5.2.11 无菌

应符合GB15980中的4.3.2条的要求。

5.2.12 环氧乙烷残留量

*按YY0331中3.16条规定。

5.3 外观

5.3.1 口罩应手感柔软、薄厚均匀、无臭、无味、平整及无破损。

5.3.2 口罩外观应清洁、洁白、无霉点、无污物。

5.3.3 缝线针脚应均匀，松紧适度，不得有跳线、断线、脱针、漏针等缺陷。

5.4 缝制

5.4.1 口罩尺寸应符合表1规定。

5.4.2 针距密度，8针/30mm及以上。

5.4.3 针线直度：针迹线路走向应平直，曲度不应超过±2mm。

*注：采用环氧乙烷消毒灭菌的检测。

6 试验方法

- 6.1 基本尺寸:将口罩展开后伸直呈自然状,用通用测量器具测量中心部分尺寸。
- 6.2 层数:剪开口罩,目测。
- 6.3 材料:
- 6.3.1 口罩层数:目测。
- 6.3.2 经纬密度
按YY0331中4.3条执行。
- 6.3.3 水中可溶物
按YY0331中4.5条执行。
- 6.3.4 酸碱度
按YY0331中4.6条执行。
- 6.3.5 荧光物
按YY0331中4.10条执行。
- 6.3.6 淀粉和糊精
按YY0331中4.7条执行。
- 6.3.7 吸水时间
按YY0331中4.8条执行。
- 6.3.8 醚中可溶物
按YY0331中4.9条执行。
- 6.3.9 干燥失重
按YY0331中4.11条执行。
- 6.3.10 炽灼残渣
按YY0331中4.12条执行。
- 6.3.11 环氧乙烷残留量
*按YY0331中4.16条规定。
- 6.4 经纬密度:分别从口罩的外层和里层取5层,根据YY0331规定执行。
- 6.5 外观:用感官目测检验。
- 6.6 缝制质量:用通用量具及目测。
- 6.7 无菌:按GB15980中附录D无菌检查法执行。

7 检验规则

- 7.1 口罩应经企业质检部门检验合格,并附有合格证方可出厂。
- 7.2 口罩检验分出厂检验和型式检验。
- 7.3 出厂检验项目为尺寸、外观、层数、缝制、支数、经纬密度、荧光物、吸水时间、酸碱度。
- 7.4 型式检验按本标准第5章规定。
- 7.4.1 有下列情况之一时应进行型式检验:
- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
 - 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变可能影响产品性能时;
 - 正常生产每年应进行一次周期性检查;
 - 产品停产6个月以上恢复生产时;
 - 发现出厂产品检验结果与上次型式检验有较大差异时;
 - 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。
- 7.5 抽样
抽样数量按产品批量:
1000只(含1000只)以下抽检40只,1000只以上抽检80只。

7.6 判定规则

5.2、5.3.1、5.3.2中有一项不符合要求为不合格；5.1、5.3.3、5.4.1、5.4.2、5.4.3中有三项及以上不符合要求为不合格。

8 标识、使用说明书

8.1 标识

- a) 产品名称
- b) 批号
- c) 厂名、厂址
- d) 法定质量监督检验部门检验证书编号
- e) 灭菌标志
- f) 执行标准编号
- g) 生产日期、有效期
- h) 使用和贮存条件的注意事项

8.2 包装箱上至少应有以下内容和标识：

- a) 厂名、厂址、电话、邮编
- b) 产品名称
- c) 执行标准编号
- d) 生产批号
- e) 重量
- f) 尺寸、数量
- g) 防晒，怕湿等字样和标志，应符合GB/T191的规定

8.3 使用说明书

- a) 用途和使用限制
- b) 使用前需进行的检查
- c) 佩戴适合性
- d) 使用方法
- e) 保养（例如清洗、消毒），如适用
- f) 贮存

9 包装、贮存、运输

9.1 包装

9.1.1 口罩的包装不应损坏和防止使用前的污染。

9.1.2 口罩应单个包装、密封，包装材质必须符合卫生安全要求，包装箱内应附有合格证、使用说明书。

9.2 贮存

9.2.1 口罩应放在通风、干燥、无腐蚀性气体，无有毒物质的室内。

9.2.2 有效期两年。

9.3 运输

9.3.1 口罩应防雨淋、防潮、不得与酸碱等化学药品混装。

9.3.2 包装好的产品可用一般交通工具运输，不得与腐蚀性及有毒物质混运。