



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0969—2023

代替 YY/T 0969—2013

## 一次性使用医用口罩

Single-use medical face mask

2023-11-22 发布

2025-12-01 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/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》，与 YY/T 0969—2013 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“细菌过滤效率”定义(见 3.1,2013 年版的 3.1)；
- b) 更改了“通气阻力”定义(见 3.2,2013 年版的 3.2)；
- c) 更改了“外观”要求(见 4.1,2013 年版的 4.1)；
- d) 更改了“结构与尺寸”要求(见 4.2,2013 年版的 4.2)；
- e) 更改了“鼻夹”要求(见 4.3,2013 年版的 4.3)；
- f) 更改了“口罩带”要求(见 4.4,2013 年版的 4.4)；
- g) 更改了“通气阻力”要求(见 4.6,2013 年版的 4.6)；
- h) 更改了“微生物指标”要求(见 4.7,2013 年版的 4.7)；
- i) 更改了“细胞毒性”要求(见 4.9.1,2013 年版的 4.9.1)；
- j) 更改了“鼻夹”试验方法(见 5.3,2013 年版的 5.3)；
- k) 更改了“口罩带”试验方法(见 5.4,2013 年版的 5.4)；
- l) 更改了“通气阻力”试验方法(见 5.6,2013 年版的 5.6)；
- m) 更改了“微生物指标”试验方法(见 5.7,2013 年版的 5.7)；
- n) 更改了“环氧乙烷残留量”试验方法(见 5.8,2013 年版的 5.8)；
- o) 更改了“生物相容性”试验方法(见 5.9,2013 年版的 5.9)；
- p) 更改了“标志”(见第 6 章,2013 版的第 6 章)。

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：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)、广东省医疗器械质量监督检验所、新疆维吾尔自治区药品检验研究院(新疆维吾尔自治区医疗器械检验检测中心)、北京化工大学、江西 3L 医用制品集团股份有限公司、亚都控股集团有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、奥美医疗用品股份有限公司、宁波市康家乐医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：刘思敏、罗庆祥、孙鹏、王丹、童晓凤、刘明宇、杨小孟、陈明、曹孟杰、黄丽豪、刘克洋、黄永富、张亚萍、赵丹、李华、张娟、李剑、李悦菱、胡广勇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2013 年首次发布为 YY/T 0969—2013；

——本次为第一次修订。

# 一次性使用医用口罩

## 1 范围

本文件规定了一次性使用医用口罩的技术要求,试验方法,标志,包装、运输和贮存。

本文件适用于覆盖使用者口、鼻及下颌,用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。

本文件不适用于医用防护口罩、医用外科口罩。

## 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 0469 医用外科口罩

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

**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:通常用百分比来表示。

### 3.2

**通气阻力 airflow resistance**

口罩在规定面积和规定流量下的阻力。

注:用单位面积压力差表示。

## 4 技术要求

### 4.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好,表面不得有破损、污渍、尖锐突起等明显缺陷。

### 4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合制造商规定的标示尺寸及允许偏差,口罩