



中华人民共和国国家标准

GB 19083—2023

代替 GB 19083—2010

医用防护口罩

Protective face mask for medical use

2023-11-27 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
4.1 基本要求	2
4.2 口罩带连接强度	2
4.3 过滤效率	2
4.4 呼吸阻力	2
4.5 死腔	2
4.6 总泄漏率	3
4.7 抗合成血液穿透性	3
4.8 微生物指标	3
4.9 环氧乙烷残留量(若适用)	3
4.10 易燃性(若适用)	3
4.11 生物相容性	3
5 试验方法	3
5.1 试验条件	3
5.2 基本要求	3
5.3 温湿度预处理条件	3
5.4 口罩带连接强度	4
5.5 过滤效率	4
5.6 呼吸阻力	5
5.7 死腔	6
5.8 总泄漏率	7
5.9 抗合成血液穿透性	8
5.10 微生物指标	8
5.11 环氧乙烷残留量	8
5.12 易燃性	8
5.13 生物相容性	8
6 标志与使用说明	9
6.1 标志	9
6.2 使用说明	9
7 包装和贮存	9
7.1 包装	9
7.2 贮存	9
附录 A (资料性) 口罩选用前的适合性检验方法	10
参考文献	13

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 GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》，与 GB 19083—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了规范性引用文件(见第 2 章,2010 年版的第 2 章)；
- b) 增加了死腔、总泄漏率的术语和定义(见 3.2、3.3)；
- c) 删除了适合因数的术语和定义(见 2010 年版的 3.3)；
- d) 增加了呼吸阻力、死腔、总泄漏率的要求(见 4.4、4.5、4.6)；
- e) 删除了气流阻力、表面抗湿性、密合性的要求(见 2010 年版的 4.5、4.7、4.12)；
- f) 更改了抗合成血液穿透性的要求(见 4.7,2010 年版的 4.6)；
- g) 更改了微生物指标的要求(见 4.8,2010 年版的 4.8)；
- h) 增加了生物相容性的要求(见 4.11)。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2003 年首次发布为 GB 19083—2003,2010 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

医用防护口罩

1 范围

本文件规定了一次性使用医用防护口罩(以下简称“口罩”)的要求、标志与使用说明及包装和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医疗工作环境下,过滤空气中的颗粒物,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式口罩(半面罩)。

本文件不适用于防护任何化学气体和蒸气的口罩。

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 2626—2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

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

GB/T 32610—2016 日常防护型口罩技术规范

YY 0469 医用外科口罩

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)

YY/T 0866 医用防护口罩总泄漏率测试方法

中华人民共和国药典(2020年版)四部

ISO 16900-5:2016/Amd.1:2018 呼吸防护装置 测试方法和设备 第5部分:呼吸机、代谢模拟器、呼吸防护装置头模和体模、工具和验证手段/修订1:呼吸防护装置头模前视和侧视图(Respiratory protective devices—Methods of test and test equipment—Part 5:Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools/Amendment 1:RPD head forms front and side view)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

过滤效率 filtering efficiency

在规定检测条件下,口罩滤除颗粒物的百分比。

3.2

死腔 dead space

从前一次呼气中被重新吸入的气体的体积。