

儿童口罩生产指引

企业依据《一次性使用儿童口罩》(T/GDMDMA 0005—2020)

团体标准生产问答汇编

(第二版)

广东省市场监督管理局编制

2020年4月

前 言

目前复学复课在即，为保障我省少年儿童的生命安全和身体健康，广东省市场监管局、广东省药监局指导广东省医疗器械管理学会制定发布了《一次性使用儿童口罩》

（T/GDMDMA 0005—2020）团体标准。为指导、服务企业按该标准生产，广东省市场监管局委托广州检验检测认证集团有限公司等单位在调研我省口罩行业状况的基础上，编制了《儿童口罩生产指引》。此《指引》简明实用，以问答形式对我省口罩生产企业最为关切的问题进行了回答，有些是参考性答复，企业可根据自身实际选用。

本版为第二版，与第一版相比在第 20 问增加了近期我省 3 家获得相关项目计量认证资质的机构名单。此《指引》将根据我省应对疫情的需要和口罩行业的实际需求适时更新。

技术支持单位：广州检验检测认证集团有限公司、广州市标准化研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、广州纤维产品检测研究院、稳健医疗用品股份有限公司、广东省医疗器械管理学会。

主要编制人：左芳芳、叶秋仪、黄敏菊、聂凤明、杨小孟、林晓娟。

技术支持电话：020-61994521、020-38835918、020-66602381。

一、企业生产问题

1 问：生产儿童口罩需不需要申请医用口罩注册证和生产许可证？

答：《一次性使用儿童口罩》（T/GDMDMA 0005—2020）属于非医用口罩，不需要申请医用口罩注册证和生产许可证。企业生产经营非医用口罩须取得合法有效的商事主体营业执照，经营范围涉及口罩生产及销售。

2 问：我们是医疗器械厂家，有医用口罩的生产和经营许可证，如果要按《一次性使用儿童口罩》（T/GDMDMA 0005—2020）生产和销售非医用的儿童口罩，生产和经营许可证是否要变更或重新申请非医用口罩的生产和经营许可证？

答：不需要，但生产的儿童口罩产品要符合该团体标准要求。

3 问：儿童口罩的外观设计有哪些特殊要求？

答：儿童口罩的外观设计应注意以下 4 点：

（1）口罩佩戴方向（内外及上下）应明显区分，宜采用文字、颜色、图案或其它适宜的方式予以标识。

（2）平面型儿童口罩应配有鼻夹；立体型儿童口罩可不使用鼻夹，可采取其他方式使其贴合脸部。

（3）鼻夹由可塑性材料制成，且不外露。

（4）口罩带宜采用耳挂式设计。

4 问：一次性使用成人平面型口罩生产企业转产儿童口罩，对原料选择和原来有什么不一样？

答：《一次性使用儿童口罩》（T/GDMDMA 0005—2020）中要求通气阻力应不大于 40 Pa/cm^2 。考虑到熔喷无纺布的不均匀性及口罩成型会导致通气阻力变大，在满足过滤效率要求的前提下，熔喷无纺布原料的通气阻力宜控制在 35 Pa/cm^2 以下。

5 问：儿童口罩生产企业对卫生指标有何要求？

答：儿童口罩生产企业可参考 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》中对卫生指标的要求：

- (1) 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应 $\leq 2500\text{cfu}/\text{m}^3$ ；
- (2) 工作台表面细菌菌落总数 $\leq 20\text{cfu}/\text{m}^2$ ；
- (3) 工作手表面细菌菌落总数应 $\leq 300\text{cfu}/\text{只手}$ ，并不得检出致病菌。

6 问：儿童口罩生产企业对环境控制和生产人员有何要求？

答：儿童口罩生产企业可参考 GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》中对环境控制的要求：

- (1) 生产区周围环境应整洁，无垃圾，无蚊、蝇等害虫孳生地。
- (2) 生产区应有足够空间满足生产需要，布局必须符合生产工艺要求，分隔合理，人、物分流，产品流程中无逆向与交叉。原料进入与成品出去应有防污染措施和严格的操作规程，减少生产环境微生物污染。
- (3) 生产区内应配置有效的防尘、防虫、防鼠设施，地面、墙面、工作台面应平整、光滑、不起尘、便于除尘与清洗消毒，有充足的照明与空气消毒或净化措施。
- (4) 配置必须的生产和质检设备，有完整的生产和质检记录，切实保证产品卫生质量。
- (5) 生产过程中使用易燃、易爆物品或产生有害物质的，必须具备相应安全防护措施，符合国家有关标准或规定。
- (6) 原材料和成品应分开堆放，待检、合格、不合格原材料和成品应严格分开堆放并设明显标志。仓库内应干燥、清洁、通风、设防虫、防鼠设施与垫仓板，符合产品保存条件。

(7) 进入生产区要换工作衣和工作鞋，戴工作帽，直接接触裸装产品的人员需佩戴口罩，清洗和消毒双手或戴手套；生产区前应相应设有更衣室，洗手池、消毒池与缓冲区。

(8) 从事卫生用品生产的人员应保持个人卫生，不得留指甲，工作时不得戴手饰，长发应卷在工作帽内。痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、尖锐湿疣、淋病及化脓性或渗出性皮肤病患者或病原携带者不得参与直接与生产接触的生产活动。

(9) 从事卫生用品生产的人员应在上岗前及定期（每年一次）进行健康检查与卫生知识（包括生产卫生、个人卫生、有关标准与规范）培训，合格者方可上岗。

7 问：儿童口罩生产企业对生产车间及消毒有何要求？

答：对于非灭菌型儿童口罩：为使细菌菌落总数控制在 100cfu/g 以下，建议在 30 万级洁净室生产，如果在普通车间生产，需对成品口罩进行消毒；对于灭菌型儿童口罩：建议在 30 万级或更高等级的洁净室生产，控制微生物污染，保证灭菌效果。

8 问：细菌过滤效率达到 95%，但颗粒物过滤效率达不到 80%，有何改进方法？

答：影响颗粒物过滤效率的因素通常有 PP 切片的熔融指数、熔喷无纺布的纤维直径、均匀度、克重等，企业可从这些方面进行改进。

二、团体标准执行问题

9 问：企业采用《一次性使用儿童口罩》团体标准是否需要在政府备案？

答：不需要。可在“企业标准信息公共服务平台

(<http://www.qybz.org.cn/>)” 自我声明公开执行的团体标准，相当于企业对外自我承诺依据该团体标准生产相应型号的儿童口罩。

10 问：《一次性使用儿童口罩》团体标准是否可转化为企业标准使用？

答：可以。但目前相关行业行政主管部门出台指引建议优先采用依据团体标准生产的儿童口罩，建议直接采用该团体标准。

11 问：《一次性使用儿童口罩》团体标准的是否适用于婴幼儿？对立体口罩部分的规定不多，是否可以执行？

答：该团体标准适用于日常环境中 3-14 周岁儿童佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩，不适用于 3 岁以下婴幼儿佩戴；该团体标准适用于平面型和立体型儿童口罩，不适用于有呼吸阀的口罩。

12 问：团体标准中的标识与使用说明有何区别？是否可以只标注其中一项，或者标注在同一标签上？

答：标识是指产品标签，使用说明是指产品说明书。标识和使用说明可以一同印刷在产品最小销售单元，需包含标准规定的所有适用信息，两者规定重复的信息，可只标识一次。如果单独放置使用说明，不建议说明书和产品直接接触，因为口罩会直接接触口鼻，说明书上印刷的油墨会产生挥发性气体，有污染口罩的风险。

13 问：执行团体标准时，什么产品需要考核 pH 值和甲醛含量？

答：口罩外层的颜色、图案等采用印花、染色等工艺的产品，需考核这 2 项指标。

14 问：我公司产品尺寸：14.5cm×9.0cm，推荐规格是 14.0cm×9.0cm

(最大偏差 $\leq\pm 1\text{cm}$)，我们的产品尺寸是否需要做调整？

答：不需要。标准规定口罩规格应符合标称尺寸，最大偏差不超过 $\pm 1\text{cm}$ 。

三、产品检测问题

15 问：儿童口罩生产销售是否一定要第三方机构检测报告？

答：产品需要检验合格才能出厂销售。第三方机构检测报告可作为政府及相关单位采购或收储的依据。

16 问：一个样品检测大概需要多长时间？

答：除生物学评价指标外，一般非灭菌型口罩检测周期为 8 个工作日，灭菌型口罩的检测周期为 14 天。

17 问：生物学评价指标检测时间多久？

答：正常情况检测周期约 42 天，应急情况下约 35 天。

18 问：如果儿童口罩检测合格，是否可以在包装上印上 CNAS 标志？

答：不建议。CNAS 是实验室认可的标志，只针对实验室，不针对产品。

19 问：能提供熔喷原料的快速检测服务，方便企业对采购物料进行甄别吗？

答：口罩的芯层材料一般使用熔喷无纺布达到较高的过滤效率，目前没有快速检测方法，因为细菌过滤效率测试中样品预处理至少 4h，试验用细菌悬液振荡培养 $(24\pm 2)\text{h}$ ，琼脂平板培养时间 $(48\pm 4)\text{h}$ ，所以该项目的检测周期至少 4 天。

20 问：能否提供可以做该团体标准检测的机构联系方式？

答：截至 2020 年 4 月 3 日，我省获得相关项目计量认证资质的机构有以下 10 家：

- (1) 广州检验检测认证集团有限公司
地址：广州市番禺区石楼镇潮田工业区珠江路 1-2 号
电话：020-66348531, 13763329870, 13570918850
- (2) 广东产品质量监督检验研究院
地址：广东省广州市黄埔区科学大道 10 号
电话：13925476291, 020-89232286
- (3) 广州纤维产品检测研究院
地址：广州市海珠区滨江中路草芳围 35 号之二
电话：020-34402327, 34402328
- (4) 广东省医疗器械质量监督检验所
地址：广州市黄埔区科学城光谱西路 1 号
电话：020-66602388
- (5) 广东省药品检验所
地址：广州市黄埔区神舟路 766 号（总部）
电话：020-81900826, 13926059397
- (6) 深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）
地址：深圳市南山区高新中 2 道 28 号
电话：0755-26031121
- (7) 深圳市计量质量检测研究院
地址：深圳市龙华新区民治大道民康路 114 号 1 楼 105 室
电话：0755-29561711, 13923836538
- (8) 华测检测认证集团股份有限公司
地址：广东省深圳市宝安区 70 区鸿威工业园 C 栋
电话：0755-33683929, 13560765009
- (9) 佛山市食品药品检验检测中心
地址：广东省佛山市禅城区古新路 70 号 C 座 9-12 层
电话：0757-82580858
- (10) 佛山中纺联检验技术服务有限公司
地址：佛山市南海区西樵轻纺城南方技术创新中心二、三楼
电话：0757-86855062, 13928516071

21 问：团体标准《一次性使用儿童口罩》与其他口罩标准有何差异？

答：国内常见口罩标准比较分析如下：

口罩类型	一次性使用儿童口罩	医用防护口罩	医用外科口罩	一次性医用口罩	KN90/KN95 类口罩	日常防护口罩	民用卫生口罩	儿童口罩
执行标准	T/GDMDMA 0005-2020	GB 19083-2010	YY 0469-2011	YY/T 0969-2013	GB 2626-2006	GB/T 32610-2016	T/CNTAC 55-2020, T/CNITA 09104-2020	T/ZFB 004-2020
标准性质	团体标准	强制性标准	强制性标准	推荐性标准	强制性标准	推荐性标准	团体标准	团体标准
适用领域	3-14 周岁儿童在日常环境中佩戴	高暴露风险的医疗工作环境	临床医护人员有创操作过程	普通医疗环境, 阻隔口鼻呼出污染物	用于劳动保护等普通工作环境	日常生活空气污染环境	日常环境中普通人群使用, 36 个月及以下的婴幼儿除外	3-14 周岁儿童在普通环境中佩戴
外观特点	平面型、立体型 密合性一般	立体型 密合性好	平面型 密合性一般	平面型 密合性一般	立体型 密合性好	立体型 密合性好	平面型、立体型 密合性一般	平面型、立体型 密合性一般
颗粒物过滤效率-PFE	≥80%	1 级 ≥95% 2 级 ≥99% 3 级 ≥99.97%	≥30%	—	KN90 ≥90.0% KN95 ≥95.0% KN100 ≥99.97%	I 级 ≥99%(盐、油) II 级 ≥95%(盐、油) III 级 ≥90%盐、80%油	≥90%	≥90%
颗粒物类型	盐性气溶胶	盐性气溶胶	盐性气溶胶	—	盐性气溶胶	盐性、油性气溶胶	盐性气溶胶	盐性气溶胶
细菌过滤效率-BFE	≥95%	—	≥95%	≥95%	—	—	≥95%	—
其它关键指标要求	细菌过滤效率、通气阻力、pH 值、甲醛	气阻、血液穿透、抗湿、阻燃	细菌过滤效率、血液穿透	细菌过滤效率	吸气阻力、呼气阻力、泄漏率	防护效果、吸气阻力、呼气阻力	阻燃性能、通气阻力、pH 值、甲醛、可分解致癌芳香胺染料	通气阻力、pH 值、甲醛、可分解致癌芳香胺染料