

# 汕头市潮南区市场监督管理局文件

汕潮南市监〔2020〕10号

---

## 潮南区市场监督管理局关于加强辖区 口罩生产企业指导监管的通知

各口罩生产企业，机关各股室，各基层所：

为规范我区口罩生产企业的生产行为，确保产品质量，维护公众权益，区市场监督管理局将持续加强辖区口罩生产企业的指导、监管，有关事项通知如下：

### 一、正确区分口罩的分类和用途

#### （一）口罩的分类。

口罩共分为四种，分别为：民用针织口罩、日常防护型口罩、呼吸防护用品口罩（工业防尘口罩）、医用口罩（包括医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩）。

#### （二）口罩的适用范围。

1. 民用针织口罩：主要适用于日常的防风保暖，没有过滤效果；

2. 日常防护型口罩：主要适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物（如防雾霾等空气污染）；

3. 呼吸防护用品口罩：主要适用于防护各类颗粒物（如工业防粉尘、烟、雾）；

4. 医用口罩：

(1) 医用防护口罩：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医用防护口罩；

(2) 医用外科口罩：适用于临床医务人员在有创操作等过程中所佩带的一次性口罩；

(3) 一次性使用医用口罩：适用于覆盖使用者的口、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。

## 二、核实口罩生产所需要的资质

（一）民用针织口罩、日常防护型口罩、呼吸防护用品口罩：必须取得合法有效的营业执照，经营范围涉及口罩生产；

（二）医用口罩：必须取得合法有效的营业执照，经营范围涉及医用口罩，并且需要取得《医疗器械生产许可证》和《医疗器械注册证》。

### 三、严格执行生产口罩的基本要求

#### (一) 机构和人员。

1. 具有医用口罩生产管理人员、实际操作技能人员和检验人员。

2. 保证人员符合健康要求，禁止有传染病的人员直接接触产品。

#### (二) 生产环境。

1. 日常防护型口罩：应当严格遵守 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》中对于生产环境卫生指标的要求，卫生指标包含：

(1) 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应 $\leq 2500\text{cfu/m}^3$ ；

(2) 工作台表面细菌菌落总数 $\leq 20\text{cfu/m}^2$ ；

(3) 工作手表面细菌菌落总数应 $\leq 300\text{cfu/只手}$ ，并不得检出致病菌。

2. 呼吸防护用品口罩：企业生产呼吸防护用品口罩应参照日常防护型口罩生产标准要求或采用更严格的卫生环境进行生产作业。

3. 医用口罩：生产非无菌医用口罩的，应当达到清洁生产环境要求，生产无菌医用口罩的，应具备不低于 30 万级生产环境洁净度级别，应当配备出厂放行的检测设备，并提供相应的检验报告。应当配备足够数量的消毒设施（如紫外

线灯)，每天对生产环境进行消毒杀菌处理。

### （三）原材料要求。

1. 民用针织口罩：以针织面料为主要材料。

2. 日常防护型口罩：原材料不应使用再生料，含高毒性、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；其他限制适用物质的残留量应符合相关要求，无异味。

3. 呼吸防护用品口罩（工业防尘口罩）：直接与面部接触的材料、滤材对皮肤应无害，滤材对人体应无害，所有材料应具有足够的强度，在正常使用寿命中不应出现破损或变形。

4. 医用口罩一般由熔喷布、无纺布、口罩带、鼻夹组成，其中外层和内层均采用无纺布、中层采用熔喷布。（熔喷布是口罩中间的过滤层，具有很好的过滤性、屏蔽性、绝热性和吸油性，是生产口罩的重要原料。熔喷布和其他无纺布的原料是聚丙烯）。无纺布、熔喷过滤材料、纱布等原材料控制好微生物指标，符合医用口罩质量要求。

## 四、加强口罩产品的质量控制

### （一）严格按标准组织生产。

1. 民用针织口罩应执行 FZ/T 73049-2014《针织口罩》，该标准于 2015 年 4 月 1 日实施。主要指标包括 PH 值、甲醛含量、可分解致癌芳香胺染料、透气率等主要指标。

2. 日常防护型口罩应执行 GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》，该标准于 2016 年 11 月 1 日实施。主要指标包括功能性指标颗粒物过滤效率、防护效果、呼气吸气阻力等指标。该标准要求口罩应能安全牢固地护住口鼻，不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，对甲醛、染料、微生物等可能会对人体造成伤害的因素做了详细规定，以保障公众佩戴防护口罩时的安全性。

3. 呼吸防护用品口罩应执行 GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，该标准于 2006 年 12 月 1 日实施。该标准所规定的防护对象包括各类颗粒物，既包括粉尘、烟、雾和微生物，产品质量应符合包括过滤效率（阻尘率）、呼吸阻力、泄漏性、死腔、气密性等技术指标。（重要提示事项：GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》的新标准 GB 2626-2019 将在 2020 年 7 月 1 日起正式执行）。

#### 4. 医用口罩：

(1) 医用防护口罩应执行 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，该标准于 2011 年 8 月 1 日实施。主要指标包括包括过滤效率、密合性、气流阻力、合成血液穿透、表面抗湿性、微生物等；

(2)医用外科口罩应执行 YY 0469-2011《医用外科口罩》，该标准于 2013 年 6 月 1 日实施，主要指标包括合成血液穿透、过滤效率、压力差、微生物、环氧乙烷残留量等；

(3)一次性使用医用口罩应执行 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》，该标准于 2014 年 10 月 1 日实施。主要指标包括细菌过滤效率、通气阻力、微生物、环氧乙烷残留量等。

## (二) 加强产品的质量管理。

1. 严格把好原材料质量。企业要严格把好原材料采购关，购买原材料时应向供货商索证索票，并要求供货商提供合格产品检验报告或做好原材料自检工作。

2. 认真做好产品出厂检验。企业应设置检验室，并做好产品出厂检验，出厂检验也可委托有检验资质的第三方检验机构（企业）进行检验，产品必须经检验合格后方可对外销售。

## 五、正确标注口罩的标识

产品应标注制造商名称和地址、产品名称、主要原材料、执行标准、防护效果级别、产品规格、使用说明、生产日期和限期使用日期等信息。

(一) 民用针织口罩：不能标注防雾霾、防尘、医用等字样；

(二) 日常防护型口罩：不能标注工业防尘、医用等字样；

(三) 呼吸防护用品口罩：不能标注医用等字样。

特别提醒，医疗器械应急产品（医用口罩）备案凭证仅限于应急期间，应急期结束后按照国家有关政策规定执行。

接下来，按照各级的部署和市污染防治攻坚战指挥部《关于全市决战决胜污染防治攻坚战命令》（1号令）的要求，市场监管部门将积极履行自身职能，依法依规加强对口罩生产企业的指导、监管和执法检查，对规范生产口罩的企业予以支持和服务，对违法违规的口罩生产企业将依法依规予以查处。

汕头市潮南区市场监督管理局

2020年3月4日

---

送：张学龙书记、吴楚斌区长、李友宣常委、赵少雄副区长。

报：市局办公室，区委区政府办公室、区纪委监委办公室、

区委组织部办公室、区疫情防控指挥部办公室。

---