**非医用口罩产品质量监督抽查**

**实施细则**

**1、抽样方法**

以随机抽样的方式在被抽样生产者、销售者的待销产品中抽取。

随机数一般可使用随机数表等方法产生。每款产品抽取2组样本，第1组用于检验，第2组用于备样，备用样品封存于承检单位。具体抽样数量如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 明示的产品标准 | 第1组数量 | 第2组数量 |
| 1 | GB 2626-2019 | 40 | 30 |
| 2 | GB/T 32610-2016 | 60 | 50 |
| 3 | GB/T 38880-2020 | 60 | 50 |
| 4 | YY/T 0969-2013  GB 19083-201 | 非灭菌30 个；灭菌85个 | 非灭菌20 个；灭菌75个 |
| 5 | YY 0469-2011 | 非灭菌40 个；灭菌100个 | 非灭菌30 个；灭菌90个 |
| 注：其他明示标准为适用的团体标准、企业标准时，以标准实际要求为准。 | | | |

注意事项：抽取样品的同时需与每组样品一起封存吊牌标志。

**2、检验依据**

2.1明示产品标准为GB 2626-2019

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 依据法律法规或标准 | 强制性 | 非强制性 | 重要指标 | 较重要指标 | 次要指标 |
| 1 | 过滤效率（氯化钠颗粒物） | GB 2626-2019 | ● |  | ● |  |  |
| 2 | 头带 | ● |  |  | ● |  |

2.2明示产品标准为GB/T 32610-2016或其他适用的标准

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 依据法律法规或标准 | 强制性 | 非强制性 | 重要指标 | 较重要指标 | 次要指标 |
| 1 | 过滤效率（氯化钠颗粒物） | GB/T 32610-2016  等相关产品标准 |  | ● | ● |  |  |
| 2 | 细菌过滤效率 |  | ● | ● |  |  |
| 3 | 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力 |  | ● |  | ● |  |
| 4 | pH值 |  | ● |  | ● |  |
| 5 | 甲醛含量 |  | ● |  | ● |  |
| 6 | 可分解致癌芳香胺染料 |  | ● |  | ● |  |
| 7 | 摩擦牢度 |  | ● |  | ● |  |
| 8 | 微生物 |  | ● |  | ● |  |
| 9 | 环氧乙烷残留量 |  | ● |  | ● |  |
| 10 | 重金属含量 |  | ● |  | ● |  |

凡是注日期的文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版不适用于本细则。凡是不注日期的文件，其最新版本适用于本细则。

**3 判定规则**

3.1依据标准

GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》

GB/T 38880-2020《儿童口罩技术规范》

GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》

YY 0469-2011《医用外科口罩》

YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》

T/GDMDMA 0005-2020《一次性使用儿童口罩》

T/GDBX 025-2020《日常防护口罩》

T/CTCA 7-2019《普通防护口罩》

T/CNTAC 55-2020，T/CNITA 09104-2020《民用卫生口罩》

有效的企业标准和产品明示指标或其他相适应的产品标准。

3.2判定原则

经检验，检验项目全部合格，判定为被抽查产品合格；检验项目中任一项或一项以上不合格，判定为被抽查产品不合格。

当被检产品明示的质量要求高于本细则中检验项目依据的标准要求时，应按被检产品明示的质量要求判定。

当被检产品明示的质量要求低于本细则中检验项目依据的强制性标准要求时，应按照强制性标准要求判定。

当被检产品明示的质量要求低于或包含本细则中检验项目依据的推荐性标准要求时，应以被检产品明示的质量要求判定。

当被检产品明示的质量要求缺少本细则中检验项目依据的强制性标准要求时，应按照强制性标准要求判定。

当被检产品明示的质量要求缺少本细则中检验项目依据的推荐性标准要求时，该项目不参与判定。

当被检样品未能提供有效的企业标准时，按相关国家或行业标准进行判定。

当被检样品标签标识中执行标准信息和产品类别信息不明或有误，影响检测和判定时，可根据产品特点等信息判断和选择相关标准进行检验，并应在检验报告中作出相关说明。

按照产品质量相关法律法规的规定判定。

检验中发现因样品失效或者其他原因致使检验无法进行的，检验人员应如实记录，并提供相关证明材料，报送组织监督抽查的市场监管部门。