

# 2023年南京市非医用口罩产品质量监督抽查 实施细则

## 1.范围

本细则适用于南京市市场监督管理局组织的非医用口罩产品质量监督抽查检验。本细则规定了此产品的抽样方法、检验依据、检验项目、检验方法、判定原则、异议处理及复检。

## 2.抽样方法

### 2.1 生产企业抽样

在企业成品库内或者其确认的场所内，确定产品批次基数或者进货及库存数后随机抽取有产品质量检验合格证明或者以其他形式表明合格的、近期生产的产品(特殊情况除外)，现场查验样品状态和数量。抽样数量：详见表1。抽样基数不得低于100只。所需检验样品以承检机构名义付费购买；备用样品由受检企业先行无偿提供，启动备用样品进行复检时由原承检机构另行付费购买。备用样品封存于受检企业。

抽样工作由承检机构持“江苏省产品质量监督检验员证”的不少于2名工作人员共同完成。检验用样品按出厂价购买，采样过程均需拍照留证。一经采样，立即封样，任何人不得调换。

### 2.2 实体店采样

在待销产品中随机抽取，索取发票等购样凭据留证。现场查验样品状态和数量。抽样数量：详见表1。抽样基数满足抽样数量即可。所需检验样品以承检机构名义付费购买；备用样品由受检企业先行无偿提供，启动备用样品进行复检时由原承检机构另行

付费购买。备用样品封存于受检单位。

抽样工作由承检机构持“江苏省产品质量监督检验员证”的不少于2名工作人员共同完成。检验用样品按进货价购买，备用样品按要求封存在经营者处，采样过程均需拍照留证。一经采样，立即封样，任何人不得调换。

### 2.3 电商平台采样

以承检机构或者消费者名义购买样品，将购买过程中与商户交流、产品信息等截图（包括商标、厂名厂址、产品外观、型号规格等信息），作为证明材料，并索取发票等购样凭据留证。电商平台抽样样品必须为南京市生产或商铺为南京市企业。备用样品封存于承检机构。抽样数量详见表1。抽样基数满足抽样数量即可。

表1 口罩产品抽样数量

序号	明示标准	产品品种	抽样数量	备注
1	GB 2626-2019	随弃式	56个 (检验样品28个,备用样品28个)	应至少抽取到20批次KN95口罩
2	GB/T 32610-2016	——	100个 (检验样品50个,备用样品50个)	
3	T/CTCA 7-2019、 T/CNTAC55-2020 (T/CNITA 09104-2020) 和其他标准	——	100个 (检验样品50个,备用样品50个)	

注：抽取检验样品或备用样品不足最小销售包装的整数倍时，抽取最小销售包装的整数倍，不破坏最小销售包装。

## 3. 检验检测依据

表2 GB 2626-2019 自吸过滤式防颗粒物呼吸器产品检验项目

序号	检验项目	依据法律法规标准	检测方法
1	过滤效率	GB 2626-2019	GB 2626-2019/6.3
2	呼吸阻力	GB 2626-2019	GB 2626-2019/6.5-6.6
3	呼气阀气密性	GB 2626-2019	GB 2626-2019/6.7

序号	检验项目	依据法律法规标准	检测方法
4	头带	GB 2626-2019	GB 2626-2019/6.11

表 3 GB 32610-2016 日常防护型口罩产品检验项目

序号	检验项目	依据法律法规标准	检测方法
1	过滤效率	GB/T 32610-2016	GB/T 32610-2016/附录 A
2	防护效果	GB/T 32610-2016	GB/T 32610-2016/附录 B
3	吸气阻力	GB/T 32610-2016	GB/T 32610-2016/6.7
4	呼气阻力	GB/T 32610-2016	GB/T 32610-2016/6.8
5	口罩带及口罩带与口罩体的连接处 断裂强力	GB/T 32610-2016	GB/T 32610-2016/6.9

表 4 明示其他标准的非医用口罩

序号	检验项目	依据法律法规标准	检测方法
1	过滤效率 /颗粒物过滤效率	相应标准	GB 2626-2019 GB/T 32610-2016 YY 0469-2011
2	呼吸阻力 /吸气阻力/呼气阻力 /通气阻力 /压力差	相应标准	GB 2626-2019 GB/T 32610-2016 YY 0469-2011 YY/T 0969-2013
3	防护效果	相应标准	GB/T 32610-2016
4	细菌过滤效率	相应标准	YY 0469-2011/ 附录 B
5	口罩带、口罩带及口罩带与口罩体 的连接处断裂强力	相应标准	YY 0469-2011 YY/T 0969-2013 GB 2626-2019 GB/T 32610-2016

检验方法包括相关产品标准及试验方法标准。

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。

#### 4.判定规则

## 4.1 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》

T/CTCA 7-2019 《普通防护口罩》

T/CNTAC55-2020 (T/CNITA 09104-2020) 《民用卫生口罩》

相关的法律法规、部门规章和规范

现行有效的企业标准、地方标准及产品明示质量要求。

## 4.2 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。

若被检产品明示的质量要求高于本规范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。

若被检产品明示的质量要求低于本规范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，同时向任务下达部门汇报。

若被检产品明示的质量要求低于或包含规范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。

若被检产品明示的质量要求缺少本规范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。

若被检产品明示的质量要求缺少本规范中检验项目依据的推荐性标准要求时，该项目不参与判定，但应在检验报告备注中进行说明。

## 5. 异议处理

5.1 对监督抽查程序有异议的，由任务下达部门核查相关证据

后维持或者撤销原检验结果。

5.2 对检验结果有异议的，任务下达部门核查相关证据，能够证明原检验结果准确的，维持原检验结果；不能证明原检验结果准确，需要进行复检的，由任务下达部门指定复检机构进行复检，复检结果为本次监督抽查最终结论。

5.3 对样品信息有异议的，任务下达部门核查样品确认情况和生产企业提交证明材料后，维持或者撤销原检验结果。

5.4 无不可复检的情形。