《一次性口罩用耐折全塑鼻梁条》

“浙江制造”标准编制说明

1. 项目背景

自2020年1月开始至今，新型冠状病毒肺炎已遍布全球，其传播途径主要为呼吸道飞沫传播和接触传播。口罩作为最重要的预防手段，成为了人们疫情下的生活必需品，2020年口罩需求量较2019年增加163.8%。在如此大的需求环境下，鼻梁条作为口罩的“骨干”，同样需求量也暴增，成为了紧缺物资。浙江金立达新材料科技股份有限公司响应政府号召，在2020年2月底，依托在改性塑料领域多年积累的技术储备与经验，成功开发出用于塑料鼻梁条的改性材料，并及时购入3套专用生产线，大量生产塑料鼻梁条，全力保障下游应急防护口罩的原料供给。

一次性口罩用塑料鼻梁条是以聚乙烯（PE）树脂为主要原料添加润滑剂、填料等，经挤出、拉伸等工艺制成，作用是将口罩固定在鼻梁上。与市场上传统的铁芯鼻梁条相比，该产品不含任何金属丝，却具有类似金属丝的优良特性，可以随外力作用而弯曲变形，失去外力作用后弯曲回弹角度小，易定形，使口罩更加贴合面部，提高口罩密合性。铁芯鼻梁条则存在一定的安全隐患：因为其含铁丝骨架，存在锐利角或边缘刮伤风险，曾经就有消费者在佩戴口罩或者口罩废弃弯折时被划伤的相关报道；再者，铁芯鼻梁条易生锈，不美观，不卫生。而塑料鼻梁条不仅不存在类似安全隐患，硬度也适中，佩戴舒适；从回收环保角度看，铁芯鼻梁条的金属丝和外皮包塑难以分离回收，而塑料鼻梁条则不存在此种问题，更加绿色环保，完全可以替代铁芯鼻梁条，市场前景更广阔。

由于目前市场上非专业生产塑料鼻梁条的企业越来越多，且没有可直接执行的国内外国家标准和行业标准，导致市场较为混乱，产品的质量参差不齐，难以满足客户的高质量需求。2013年发布的YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》中，也只是宽泛地规定了口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成，鼻夹长度应不小于8.0cm。类似的，YY 0469-2011《医用外科口罩》与GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》也并没有针对鼻梁条提出更加具体的性能要求。广东省塑料工业协会在2020年6月编制了T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》团体标准，但是只是区域性的标准，浙江省内至今尚无统一的相关标准。因此本次提出《一次性口罩用耐折全塑鼻梁条》浙江制造标准，可响应市场需求，弥补标准缺失的空白，为塑料鼻梁条生产企业提供生产依据，推动规范化生产，从而保障口罩产品的质量，满足人民群众对防疫的迫切需求。

2 项目来源

由浙江金立达新材料科技股份有限公司向浙江省品牌建设联合会提出立项申请，经省品牌联论证通过并印发了浙品联〔2021〕6 号《关于发布2021年第二批“品字标”团体标准 （“浙江制造”标准类）制定计划的通知》，项目名称：《一次性口罩用耐折全塑鼻梁条》。在标准研讨过程中，专家建议标准名称修改为《一次性口罩用塑料鼻梁条》，经牵头单位与品联会沟通进行更改。

3 标准制定工作概况

3.1 标准制定相关单位及人员

3.1.1 本标准的牵头组织制定单位：浙江省塑料行业协会。

3.1.2 本标准主要起草单位：浙江金立达新材料科技股份有限公司。

3.1.3 本标准参与起草单位：兰溪市百盈相框厂、浙江朗兹医疗器械有限责任公司。

3.1.4 本标准起草人为：金文钟、汪建萍、邵峰、包爱军、施湘扉、赵俊华。

3.2 主要工作过程

3.2.1 前期准备工作

2020年在主管单位兰溪市市场监督管理局的培育、组织下，浙江金立达新材料科技股份有限公司组建了《一次性口罩用耐折全塑鼻梁条》的浙江制造标准工作小组，积极准备立项申报工作。自2021年5月下达立项文件《关于发布2020年第二批“浙江制造”标准 制定计划的通知》后，标准工作小组会同产业链及相关方专家，制定了标准编制计划，明确工作人员分工，准备试验和验证，并开展关键生产设备、质量检测和控制手段改进和工艺验证，通过实际应用验证和数据收集，进行分析评估。

期间工作小组收集了相关标准，并梳理企业目前的执行的客户要求等现行标准，拟定了本产品的浙江制造标准框架。收集参考的标准包括：

GB/T 2035 塑料术语及其定义

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 22048 玩具及儿童用品 聚氯乙烯塑料中邻苯二甲酸酯增塑剂的测定

T/GDPIA 17 口罩用改性聚乙烯鼻梁条

3.2.2 标准草案研制

在牵头单位浙江省塑料行业协会的组织下于2021年6月19日组织了标准启动暨研讨会，工作小组进一步明确了浙江制造标准研制的要求。经工作小组讨论，在基本要求中，明确了设计研发、原材料、工艺装备及检测能力的要求，并且参照了各企业的客户的技术要求，确定了本产品标准技术参数。会议过程中，工作组在标准草案的基础上，就产品的核心性能、技术指标和检测方法进行了研讨。相关科研院所、检测机构、企业等行业技术专家对标准草案进行了预审，围绕“浙江制造”标准定位及研制要求，对标准的先进性体现、标准草案存在的问题提出多条修改完善意见。根据研讨会专家的意见，工作组对标准以及编制说明进行了修改，形成征求意见稿。

在场专家深入研讨标准草案及编制说明内容。主要修改内容为：

1、标准名称建议调整为“一次性口罩用塑料鼻梁条”；

2、删除3.1条款及4.2.2条款，修改4.1、4.2、4.3条款；

3、技术要求中的条款5.4理化指标取消“气味”指标这一项；

4、第6章删除6.6条款，增加6.9和6.10条款；

5、修改7.3条款；

6、修改第8章条款；

7、修改标准编制说明中的先进性说明。

3.2.3 征求意见

3.2.4 专家评审

3.2.5 标准报批

4 标准编制原则、主要内容及确定依据

4.1 编制原则

标准研制组遵循标准“合规性、必要性、先进性、可操作性、经济性”的编制原则，努力与国际通行标准接轨。此外，本标准严格按照《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）的规范和要求编写。

4.1.1 合规性

本产品符合《中华人民共和国产品质量法》等相关法律、法规以及强制性标准，并且不属于《淘汰落后产能指导目录》中的产品。术语、分类、量值和符号等要求符合基础通用标准；标准研制过程符合《中华人民共和国标准化法》和浙江制造管理要求等相关法律法规和管理办法；标准编制原则符合《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1-2020）和《浙江省品牌建设联合会“浙江制造”标准研制细则（试行）》的规范和要求。

4.1.2 必要性

目前没有塑料鼻梁条相关国内外的国家标准和行业标准，广东省塑料工业协会在2020年6月编制了T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》团体标准，但是只是区域性的标准，浙江省内至今尚无统一的相关标准，各生产企业均按照自行拟定的企业标准进行生产。通过制定本次浙江制造标准，可弥补标准缺失的空白，为塑料鼻梁条的规范化生产提供生产依据。

随着经济的发展和人们对自身健康的越来越重视，产品的规范化势在必行；加之当前正处于新冠肺炎疫情防控的关键时期，口罩等日常防护装置需求持续增大，塑料口罩鼻梁条的需求也随之加大，并且按照目前实际使用情况，人们更加关注口罩的整体质量，因此对其关键部件的塑料口罩鼻梁条提出了更高质量要求。本次浙江制造标准的提出，响应市场需求，满足人民群众对防疫的迫切需要。

4.1.3 先进性

本标准参照了T/ GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》标准，提升了环保要求、弯曲回弹角度、耐反复弯折性等指标，并且根据客户的需求，新提出了硬度指标，核心技术指标水平达到“国内一流、国际先进”。

4.1.4 经济性

在满足可塑性的前提下，塑料鼻梁条具有很好的性价比：以塑料鼻梁条3 mm×0.8 mm规格为例，米重仅为2.4 g，而同规格的单铁芯鼻梁条米重为2.9 g，这样算来，一公斤塑料鼻梁条可以达到416 m，而单铁芯鼻梁条一公斤仅有345 m，可以多生产700余只一次性口罩，经济效益优。并且本次浙江制造标准所提出的技术指标要求符合现行塑料软管生产企业的主要工艺流程，没有增加一次性口罩用塑料鼻梁条的制造成本。

4.1.5 可操作性

本标准的技术要求均应有对应的检测设备和检测方法，并且可由第三方实验室检测；基本要求可验证、可核实；质量承诺要求可追溯。

4.2 主要内容及确定依据

本标准主要规定了一次性口罩用塑料鼻梁条（即鼻夹）的分类、技术要求、试验方法和检验规则、标志、包装、运输和储存。适用于以聚乙烯（PE）树脂为主要原料添加润滑剂、填料等，经挤出、拉伸等工艺制成的一次性口罩用塑料鼻梁条

一次性口罩用塑料鼻梁条作为口罩的重要部件之一，除了一些常规的指标外，比如：外观要求、卫生要求等，人们更关注的是产品的易定形性、安全性、舒适性、环保性等方面。所以我们在制定标准项目指标时参照T/ GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》的指标体系，并结合客户的需求，提高和新增了相关核心技术指标。

核心技术指标包括以下项目：环保要求、弯曲回弹角度、耐反复弯折性、硬度。

表2 技术要求主要内容

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款号 | 主要内容 | 提出依据 | 指标说明 | 检测方法参考依据 |
| 5.1 | 外观要求 | 根据客户要求提出 | / | 目测 |
| 5.2 | 环保要求 | 根据客户的要求，提出RoHS2.0指令的要求 | 提升性 | IEC 62321 |
| 5.3 | 卫生要求 | 执行GB15979的要求 | / | GB 15979 |
| 5.4 | 弯曲回弹角度 | 23℃对折弯曲回弹角度θa1 | 参照T/ GDPIA 17-2020中3.3的要求，并结合客户的需求提出 | 提升性 | 试验检测 |
| 37℃对折弯曲回弹角度θa2 | 提升性 | 试验检测 |
| 23℃直角弯曲回弹角度θb3 | 一致性 | 试验检测 |
| 37℃直角弯曲回弹角度θb4 | 提升性 | 试验检测 |
| 5.4 | 耐反复弯折性 | 参照T/ GDPIA 17-2020中3.3的要求，并结合客户的需求提出 | 提升性 | 试验检测 |
| 5.4 | 硬度 | 根据鼻梁条的结构特点，并结合客户的需求提出 | 新增指标 | GB/T 2411 |

5 标准先进性体现

5.1 型式试验内规定的核心技术指标对比分析情况

5.1.1先进性说明

一次性口罩用塑料鼻梁条的先进性体现在以下几个方面：

1. 易定形

 根据聚合物黏弹性、成核结晶、拉伸取向等原理，通过配方设计、工艺优化、设备选型，实现了PE凝聚态结构的控制，解决了PE材料刚性低、回弹大的缺陷，使产品具有“弯曲回弹角度”小的特点，易定形，方便佩戴者根据鼻梁形状塑造鼻夹，更好的使配戴者鼻夹部位能紧贴面部。目前该产品及使用该产品的口罩已大量出口欧美等国家。

1. 安全性

传统铁芯鼻梁条易生锈，不美观，不卫生，且因为其含铁丝骨架，存在锐利角或边缘刮伤风险，而塑料鼻梁条完全不存在类似隐患。

1. 舒适性

根据口罩生产企业的意见反馈，结合人体面部皮肤感受，本标准提出了合适的硬度指标，同时由于产品重量轻，减少了压痕，鼻夹部位能紧贴面部并无压迫感，合适的硬度带来佩戴的舒适性。

1. 环保性

a.从回收环保角度看，铁芯鼻梁条的金属丝和外皮包塑难以分离回收，而塑料鼻梁条则不存在此种问题，更加绿色环保，市场前景更广。

b.塑料鼻梁条由于不含金属丝，因此无重金属风险，按照欧盟ROHS修订指令（EU）2015/863 要求对4种邻苯二甲酸酯限值含量进行管控。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 单位 | 环保要求 |
| 1 | 邻苯二甲酸二丁酯（DBP） | mg/kg | ≤1000 |
| 2 | 邻苯二甲酸丁苄酯（BBP） | mg/kg | ≤1000 |
| 3 | 邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP） | mg/kg | ≤1000 |
| 4 | 邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP） | mg/kg | ≤1000 |

1. 经济性

塑料鼻梁条更轻，一公斤塑料鼻梁条可以达到416 m，而单铁芯鼻梁条一公斤仅有345 m，可以多生产700余只一次性口罩，经济效益优。

1. 可靠性

口罩应能安全牢固地护住口、鼻，人们在使用口罩过程中避免不了临时将其对折收纳起来以备再次使用，这就要求鼻梁条具有耐弯折的可靠性，以免对折时断裂失去基本功能。

5.1.2一次性口罩用塑料鼻梁条先进性核心指标对比情况

* 对标标准T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》的具体指标对比

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 质量特性 | 核心技术指标 | 拟制定的浙江制造标准-塑料鼻梁条 | 口罩用改性聚乙烯鼻梁条的要求（标准号T/ GDPIA 17-2020） | 塑料鼻梁条的提升作用 |
| 易定形 | 弯曲回弹角度 | 23℃对折弯曲回弹角度θa1＜35° | 23℃对折弯曲回弹角度θa1＜40° | 无论在23℃还是接近人体温度的37℃，塑料鼻梁条的弯曲回弹角度都更小，这表明其可塑性更佳，更容易贴合定型。 |
| 37℃对折弯曲回弹角度θa2＜40° | 37℃对折弯曲回弹角度θa2＜45° |
| 23℃直角弯曲回弹角度θb3＜130° | 23℃直角弯曲回弹角度θb3＜130° |
| 37℃直角弯曲回弹角度θb4＜130° | 37℃直角弯曲回弹角度θb4＜135° |  |
| 可靠性 | 耐反复弯折性 | 弯折50次无断裂裂纹 | 弯折10次无断裂裂纹 | 耐弯折性更好，一方面保证了人们在使用口罩对折时不会坏掉；另一方面，增加弯折次数，杜绝了产品以次充好的隐患。 |
|  舒适性 | 硬度 | ShoreD60±5 | 无要求 | 根据口罩企业的意见反馈，结合人体面部皮肤感受，提出了合适的硬度指标，同时由于产品重量轻，减少了压痕，鼻夹部位能紧贴面部并无压迫感，合适的硬度带来佩戴的舒适性。 |
| 环保性 | 环保 | 管控4种邻苯二甲酸酯 | GB/T 31331-2014，仅管控了重金属，对邻苯二甲酸酯含量未明确要求 | 按照欧盟ROHS修订指令（EU）2015/863 要求对4种邻苯二甲酸酯限值含量对4种邻苯二甲酸酯限值含量做了管控，环保要求更高。 |

* 与同类产品高端实物质量对比

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 质量特性 | 核心技术指标 | 日本MASTO迈仕特 | 深圳联鑫 德成 | 金立达产品 | 金立达优势 |
| 弯曲回弹角度 | 23℃对折弯曲回弹角度θa1 | 35 | 37.5 | 33.7 | 弯曲回弹角度都更小，可塑性更佳，更容易贴合定型。 |
| 37℃对折弯曲回弹角度θa2 | 37.5 | 45 | 37.5 |
| 23℃直角弯曲回弹角度θb3 | 125 | 130 | 126 |
| 37℃直角弯曲回弹角度θb4 | 120 | 130 | 117 |  |
| 可靠性 | 耐弯折次数/50次 | 无断裂裂纹 | 无断裂裂纹 | 无断裂裂纹 | 耐弯折无断裂裂纹 |
| 舒适性 | 硬度 /ShoreD | 60 | 66 | 57 | 软硬度适中佩戴更舒适 |

* **由5.1.2一次性口罩用塑料鼻梁条先进性核心指标对比情况分析可见，该浙江制造标准：**

参考现有标准T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》，本标准提高了弯曲回弹角度、耐反复弯折性、环保要求等指标，并且根据客户的需求，新提出了硬度指标。

**（1）弯曲回弹角度**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 本标准 |
| 弯曲回弹角度 | 23回对折弯曲回弹角度θ折弯 | ＜35° |
| 37弯对折弯曲回弹角度θ折弯 | ＜40° |
| 23弯直角弯曲回弹角度θ角弯 | ＜130° |
| 370直角弯曲回弹角度θ角弯 | ＜130° |

与参照标准T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》相比，减小了23℃、37℃时的对折弯曲回弹角度和直角弯曲回弹角度，均减小了5°，无论是接触室温还是人体温度，其更易定形，可以更好的贴紧鼻梁不脱落，以达到更好的使用效果。

**（2）耐反复弯折性**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 本标准 |
| 耐反复弯折性 | 弯折50次无断裂裂纹 |

与参照标准T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》相比，提升了耐反复弯折性指标，从弯折10次无断裂、裂纹提升到弯折50次。提升后的指标接近于日本、深圳等高端产品的水平。同时提高指标要求后，一方面为了保证人们在使用口罩对折时不会坏掉；另一方面，增加弯折次数，可以杜绝了产品以次充好的隐患。

**（3）硬度**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 本标准 |
| 硬度 | ShoreD60±5 |

根据口罩企业的意见反馈，结合人体面部皮肤感受，提出了合适的硬度指标，同时由于产品重量轻，减少了压痕，鼻夹部位能紧贴面部并无压迫感，合适的硬度带来佩戴的舒适性。

**（4）环保要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 本标准 |
| 环保要求 | 管控了4种邻苯二甲酸酯限值含量 |

与参照标准T/GDPIA 17-2020《口罩用改性聚乙烯鼻梁条》相比，按照欧盟ROHS修订指令（EU）2015/863 要求明确了4种邻苯二甲酸酯的含量，更加符合目前环境保护的政策和要求，同时佩戴后不会对皮肤产生危害，保障人身安全。

5.2 基本要求(型式试验规定技术指标外的产品设计、原材料、关键技术、工艺、设备等方面)、质量承诺等体现“浙江制造”标准“四精”特征的相关先进性的对比情况。

精心设计：鼻梁条的作用主要是支撑，需要更好的贴合鼻梁，只有通过三维软件才能满足结构设计的精确性和可靠性，从而满足不同客户的需求。同样产品成型时也需要配备高端技术，才能保证产品批量生产的质量稳定性。

精良选材：材料选择挤出级PE树脂，拉伸强度≥30 MPa，密度≤0.96 g/cm3。

精工制造：因为主要是由聚乙烯（PE）为主要原料加入其它润滑剂、填料等，建议生产企业配置自动挤出、冷却定型、拉伸、切割等自动化设备。以保证产品一次成型的质量。

精准服务：考虑不同使用情况对于塑料鼻梁条的影响，为了最大程度保障客户利益，在生产企业的最大能力范围内做出了对于客户和产品的相关承诺，体现生产企业的质量诚信和服务意识。

5.3 标准中能体现“智能制造”、“绿色制造”先进性的内容说明。（若无相关先进性也应说明）。

绿色制造：目前塑料产品的生产首要考虑的就是环境污染问题，虽然塑料口罩鼻梁条材料为热塑性塑料，但从原料导入、产品生产到废料回收整个产品生命周期中不产生环境污染，原料利用率更是在 99%以上。目前生产设备采用循环冷却系统，利用蓄水池、水泵循环生产过程中的设备冷却，可最大程度节约用水。

智能制造：因为塑料鼻梁条的加工过程对于时间、温度、光、热稳定性、配料投放的精准度等均有较高要求，所以目前越来越多的生产企业开始上线自动化的生产设备，但是自动化的程度差异较大，故本标准提出了鼻梁条生产关键工艺点的自动化要求，为其他生产企业开展设备改造提供指南。

6 与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

6.1 目前国内主要执行的标准有：GB 15979 《一次性使用卫生用品卫生标准》

6.2 本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况。

 此标准与《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国安全生产法》等相关法律、法规、规章无冲突，同时符合相关强制性标准。

6.3 本标准引用了以下文件：

GB/T 2035 塑料术语及其定义

GB/T 2411 塑料和硬橡胶 使用硬度计测量压痕硬度（邵氏硬度）

GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 22048 玩具及儿童用品 聚氯乙烯塑料中邻苯二甲酸酯增塑剂的测定

7 社会效益

 通过本标准的发布与实施，解决了目前各大生产商缺乏高质量一次性口罩塑料鼻梁条生产依据的问题，满足采购方及制造商对于产品质量的统一约定，通过标准中技术要求的明确，给予用户单位质量的保障，对于行业的整体质量水平提升，具有重要的示范及引领作用。

8 重大分歧意见的处理经过和依据

无

9 废止现行相关标准的建议

 无

10 提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为浙江省品牌建设联合会团体标准。

11 贯彻标准的要求和措施建议

已批准发布的“浙江制造”标准，文本由浙江省品牌建设联合会在官方网站（http://www.zhejiangmade.org.cn/）上全文公布，供社会免费查阅。

浙江金立达新材料科技股份有限公司将在企业标准信息公共服务平台（http:// www.qybz.org.cn/）上自我声明采用本标准，其他采用本标准的单位也应在信息平台上进行自我声明。

12 其他应予说明的事项

在标准研讨过程中，专家建议标准名称修改为《一次性口罩用塑料鼻梁条》。

《一次性口罩用塑料鼻梁条》标准研制工作组

2021年06月22日