

附件：相关参考资料：

各国不同型号防护口罩的标准与定义？

各国口罩技术标准对比

■ 新型冠状病毒防护口罩要求

主要性能要求	作用
过滤效率	过滤材料满足过滤直径 0.5 μ m 以上直径的非油性颗粒物微粒的要求,将易传染的直径在 0.5 μ m~20 μ m 的新型冠状病毒飞沫吸附或阻挡
密合性	防止空气中的新型冠状病毒在未经滤材过滤的状况下直接进入口罩内部,应不含呼气阀
抗合成血液穿透	防止含有新型冠状病毒的血液体液穿透口罩(ICU、手术室需要)
无菌或微生物限度要求	减少对有环境控制要求的 ICU、手术室以及病人的感染(非必要条件)

■ 境内各标准口罩性能及要求对比

性能及要求	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	GB 2626-2006 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物 呼吸器
过滤效率	在气体流量为 85L/min 情况下,口罩对非油性颗粒过滤效率应符合: 1级过滤效率 \geq 95%; 2级过滤效率 \geq 99%; 3级过滤效率 \geq 99.97%。	4.6.1 细菌过滤效率(BFE) 口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。 4.6.2 颗粒过滤效率(PFE) 口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%。	4.5 细菌过滤效率(BFE) 口罩的细菌过滤效率应不小于 95%。	用氯化钠(NaCl)颗粒物检测 N 类过滤元件 KN90 过滤效率 \geq 90%; KN95 过滤效率 \geq 95%; KN100 过滤效率 \geq 99.97%。
密合性	口罩设计应提供良好的密合性,口罩总适合因数应不低于 100。	\	\	按照 6.14 方法检测。 在规定检测条件下,60 s 内每个全面罩内的负压下降应不大于 100 Pa。
合成血液穿透	将 2mL 合成血液以 10.7kPa(80mmHg) 压力喷向口罩,口罩内侧不应出现渗透。	2mL 合成血液以 6.0kPa(120mmHg) 压力喷向口罩外侧面后,口罩内侧面不应出现渗透。	\	\
微生物指标	4.8.1 口罩应符合 GB 15979-2002 中微生物指标的要求 4.8.2 包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。	4.9.1 非无菌口罩应符合表 1 的要求。 4.9.2 包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的口罩应无菌。	4.7.1 非灭菌口罩应符合表 1 的要求。 4.7.2 灭菌口罩应无菌。	\

境外口罩标准对比

	2、过滤效率	3、密合性	对应中国标准
美国: NIOSH 42CFR Part84 呼吸防护装置	经 NaCl 颗粒测试 N95 过滤效率: \geq 95% N99 过滤效率: \geq 99% N100 过滤效率: \geq 99.97%	\	KN95 KN100

欧洲: EN149:2001 呼吸防护装置	口罩材料气溶胶最大通过率氯化钠测试 FFP1:20% FFP2:6% FFP3:1%	泄入总量 FFP1:25% FFP2:11% FFP3:5%
韩国: MFDS notice no 2015-69 韩国保健用口罩的标准规格指南	KF80:80 %以上 (NaCl 测试); KF94:94 %以上 (NaCl 测试); KF99:99 %以上 (NaCl 测试)	KF80:泄露率 25.0%以下 KF94:泄露率 11.0%以下 KF99:泄露率 5.0 %以下
澳大利亚: ASNZS 1716- -2012 呼吸保护装置	过滤效率实验:渗透性 P1 级不超过 20% P2 级不超过 6% P3 级不超过 0.05%	总向内泄露百分比 P1 级不超过 22% P2 级 不超过 8.0% P3 级不超过 0.05%
俄罗斯: GOST 12.4.294-2015 个人防护装备	口罩材料气溶胶最大通过率氯化钠测试 FFP1:20% FFP2:6% FFP3:1%	泄入总量 FFP1:25% FFP2:11% FFP3:5%
日本: JIS T8151:2005 防尘口罩	经 NaCl 颗粒测试% DS3: ≥99.9 DS2: ≥95 DS1: ≥80	\

附：各国口罩技术标准
(供生产企业参考)

序号	标准号	标准名称	状态	发布时间
国际	ISO 22609: 2004	传染试剂防护服. 医疗面罩. 防人造血渗透的试验方法(固定容积, 水平注射)	现行	2004/12/3
欧盟	EN 136-1998	呼吸保护装置. 全面罩. 要求, 试验, 标记。	现行	1998/1/1
	EN 140-1998+AC-1999	呼吸保护装置. 半面罩和四分之一面罩. 要求, 试验和标记。	现行	1998/9/1
	EN 143-2000	呼吸防护装置. 微粒过滤器. 要求, 试验, 标记。	现行	2000/2/1
	EN 149-2001	呼吸防护装置. 颗粒防护用过滤半面罩. 要求, 检验和标记。	现行	2001/4/1

	EN 529-2005	呼吸保护装置. 选择, 使用, 保养和维修的建议。	现行	2005
	EN 12942-1998	呼吸保护器. 带全面罩, 半面罩和四分之一面罩的鼓风过滤装置. 要求, 检验, 标识。	现行	1998
	EN 14387-2004+A1-2008	呼吸保护装置. 气体过滤器和组合过滤器. 要求、测试、标记。	现行	2004/1/1
	EN 14683-2019	医用口罩 要求和试验方法。	现行	2019/3/1
美国	ASTM F1862/F1862M-2017	医用口罩抗人工合成血渗透的标准试验方法(已知速度下固定体积的水平投影)。	现行	2017
	ASTM F2100-2019	医用口罩材料性能标准规范。	现行	2019
	ASTM F2101-2019	用金黄色葡萄球菌生物气溶胶评价医用口罩材料的细菌过滤效率(BFE)的标准试验方法。	现行	2019
	ASTM F2299/F2299M-2003(2017)	用胶乳球测定医用面具材料粒子渗透性初始效率的标准试验方法。	现行	2003
澳大利亚	AS/NZS 1715:2009	呼吸保护设备的选择, 使用和维护。	现行	2009/2/6
	AS/NZS 1716:2012	呼吸保护装置。	现行	2012/2/13
日本	JIS T 8062:2010	预防传染性病原体的防护服. 面罩. 防止人造血浆渗透的试验方法(确定容量, 平行注射)。	现行	2010/5/25
	JIS T 8159:2006	呼吸防护设备的选择、使用和维护指南。	现行	2006/4/25
	JIS T 8159:2006	呼吸保护装置泄漏率试验方法。	现行	2006/2/20
韩国	KS M 6673-2008	防尘口罩	现行	2008/2/22
	KS K ISO 22609-2018	传染试剂防护服. 医疗面罩. 防人造血渗透的试验方法(固定容积、	现行	2018/11/14

		水平喷射)。		
--	--	--------	--	--

*以上技术标准如有动态调整，以相关标准管理机构官方发布为准。