

KN95口罩质检报告的GB2626检测标准

产品名称	KN95口罩质检报告的GB2626检测标准
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

作者：知乎用户链接：<https://www.zhihu.com/question/270546024/answer/993156594>来源：知乎著作权归作者所有。商业转载请联系作者获得授权，非商业转载请注明出处。

KN95这个级别标号是出自中国标准《GB2626-2006-呼吸防护用品——自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，这个标准明确了符合该准口罩的适用范围——防护各类颗粒物的自吸过滤式呼吸防护用品。

其中KN95代表的意思是过滤效率不低于95%

考虑到在中国市场上，医疗器械产品需要符合国家的相关标准。我在国家药品监督管理局网站上搜索与口罩相关的医疗器械标准得到以下的结果

我又分别打开了网页，查看了一下标准号

标准名称：YY 0469-2011医用外科口罩

符合该标准的口罩适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩

标准名称：YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩

符合该标准的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

这五个结果里也有个国家标准，标准号是《GB 19083—2010医用防护口罩技术要求》

这个标准明确了符合该标准口罩的适用范围——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。

而且规范中4.1条文明确了要求口罩不应有呼吸阀

符合该规范的口罩在过滤效率上最低的标准是过滤效率等级大于等于95%

综合以上信息，我认为符合KN95标准的口罩不一定符合《GB 19083—2010医用防护口罩技术要求》，不一定符合国家医疗器械的要求。为了印证我的想法，我专门在药监局的网站上以“KN95”为关键词搜索是否存在符合KN95标准的国产医疗产品，结果是一无所获。

考虑到大家说N95口罩说的是美国标准，尽管是美国标准，如果拿不到产品许可，也无法在国内销售。那我就在药监局的网站上以“N95”为关键词搜索是否存在符合N95标准的进口医疗产品，结果是查到了两条信息。也就是说目前国家认可的进口n95医用口罩也就只有两个厂家的产品符合国家标准。其中有一家就是3M公司的产品，产品型号是1860、1860S

那么大的国内需求，如果仅靠进口产品来供货，我认为国家也不会允许的。我在药监局的网站上以“医用防护口罩”为关键词搜索国产医疗产品，可以得到69个搜索结果。如果以“口罩”为关键词搜索国产医疗产品，可以得到五百条左右的搜索结果。

总结一下就是说KN95的口罩不一定符合国家药监局的要求，如果不符合《GB 19083-2010》就无法用在医学临床。而目前所说的美国标准N95口罩，如果拿不到国家的相关批号，那他也无法应用在医学临床。

N95和KN95口罩可能在检测上的要求是一样，但是由于国家对于医疗器材方向有专门的规范要求，那么医院所需要的口罩是需要符合医疗器械标准的。

如果要往医院捐物资，请注意一定要捐符合国家医疗方面相关标准的物资。

我非医学专业人士，还希望得到医学专业人士多多指正。

15：50分

关于标准《GB 2626-2006呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》这本标准最新版本应该是《GB 2626-2019呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，考虑到该标准的实施日期为2020年7月1日，我引用的标准条文为2006年版本的。

更新以下内容

打开中国政府网查询了有关口罩的标准

关于口罩的国家标准一共有三本

医用防护口罩技术要求这本规范的适用范围上文已经说了，在《GB/T 32610-2016日常防护型口罩技术规范》中明确说明的符合该标准的口罩是不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。

2020年2月4日 更新以下内容 转载由中国疾控中心发布的口罩使用临时指南

[新型冠状病毒感染的肺炎——公众预防指南：口罩使用临时指南www.chinacdc.cn](http://www.chinacdc.cn)

一切信息以中国疾控中心公布的为准

其中第三个问题详细的介绍了符合标准的口罩的适用范围