

KN95和各国口罩的技术标准

产品名称	KN95和各国口罩的技术标准
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

中国

不同类型的口罩遵循不同的标准，不同口罩适用范围各不相同。中国口罩的几个主要标准为GB2626-2019呼吸防护自吸过滤式防颗粒物呼吸器、GB/T32610-2016日常防护型口罩技术规范、YY/T0969-2013一次性使用医用口罩、YY0469-2011医用外科口罩、GB19083-2010医用防护口罩技术要求，以下详细介绍各主要标准。

GB 2626-2019

该标准第一版为1981年发布(GB2626-1981)，1992、2006、2019年分别进行过三次更新，2019版改为“呼吸防护自吸过滤式防颗粒物呼吸器”，不带“用品”二字。其中GB2626-2019版于2019-12-31发布，2020-07-01实施，标准规定了自吸过滤式防颗粒物呼吸器的分类和标记、技术要求、检测方法和标识。该标准由国家安全生产监督管理局提出，全国个体防护装备标准化技术委员会(SAC/TC112)归口。相对于2006版，在遵循科学性、规范性、协调性、时效性等基本原则的基础上，根据科学进步和产品发展的趋势，在不降低防护能力的前提下调整呼吸阻力指标，完善检测方法，优化半口罩的下方视野，提高产品的舒适性。适用范围见图6。

该标准过滤元件按过滤性能分为两类(KN和KP)，KN类只适用于过滤非油性颗粒物，包括KN90(90%)，KN95(95%)，KN100(99.97%)三个级别。KP类适用于过滤油性和非油性颗粒物的过滤元件，包括KP90(90%)，KP95(95%)，KP100(99.97%)三个级别。KN和KP后的数字，指过滤效率水平，数字越高过滤效果越好。KN口罩未对合成血液穿透、表面抗湿性进行测试，因此，这类口罩短时间使用可以阻挡病毒，但不能用于接触可能有喷溅患者或长时间接触患者。

GB/T 32610-2016

日常防护型口罩技术规范，为民用口罩标准，该标准由中国纺织工业联合会提出，全国纺织品标准化技术委员会(SAC/TC209)归口。适用范围见图6。

根据过滤效率分为：级、级、级，对应的过滤效率:盐性介质分别为 99%、 95%、 90%；油性

介质分别为 99%、95%、80%。口罩的防护效果由高到低分为A、B、C、D级，各级口罩适用的环境空气质量分别为严重污染、严重及以下污染、重度及以下污染、中度及以下污染。各级口罩在相对应的空气污染环境下应能降低吸入的颗粒物(PM)浓度至 $75 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (空气质量指数类别良及以上)。当口罩防护效果级别为A级，过滤效率应达到 级及以上；当口罩防护效果级别为B、C、D级，过滤效率应达到 级及以上。

YY/T 0969-2013

该标准为一次性使用医用口罩的行业标准，于2013-10-21发布，2014-10-01实施。普通医用口罩符合此标准，适用于医护人员一般防护，仅用于普通医疗环境佩戴使用（见图6）。普通级的医用口罩名称较多，医用护理、一次性医用都属于此类。名称上没有“防护”、“外科”字样的医用口罩，均是普通级别的医用口罩。该级别口罩的核心指标包括细菌过滤效率、通气阻力，不要求对血液具有阻隔作用，也无密合性要求，见图表3。

YY 0469-2011

医用外科口罩（YY0469-2011）为医用外科口罩的行业标准，于2011-12-31发布，2013-06-01号实施。医用外科口罩行业标准第一版（YY0469-2004）已被2011版所替代。适用于临床医务人员在有创操作等过程中佩戴的一次性口罩（见图6），是手术室等有体液、血液飞溅风险环境常用的医用口罩，外包装上必须明确标示为医用外科口罩。该类型口罩的核心指标包括细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力、通气阻力（见表3），没有像医用防护口罩标准那样对面部密合度提出严格要求，对细菌的过滤效率95%，对颗粒的过滤效率有限（30%）。

GB 19083-2010

GB19083-2010医用防护口罩技术要求于2010-09-02发布，2011-08-01实施，第一版为GB19083-2003，在全国抗击SARS的大形势下制定，2003年4月29日紧急发布并实施，在SARS前没有医用防护口罩。该标准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，包括各种传染性病毒等（见图6）。该类型口罩的核心指标包括颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力、通气阻力、表面抗湿性、密合性良好、总适合因数（见表3）。医用防护口罩与佩戴者面部具有良好的贴合性，依据非油性颗粒过滤效率，医用防护口罩分为1级（95%）、2级（99%）、3级（99.97%）。医用防护口罩规定口罩对非油性颗粒的过滤效率95%，符合N95或FFP2及以上等级。

我国医用口罩的防护能力由高至低依次是医用防护口罩、医用外科口罩、普通医用口罩。

中国口罩主要标准及适用范围

美国

美国NIOSH标准对口罩的滤网材质和过滤效率进行了分级，该标准在全世界的认可度是高的。按口罩中间层的滤网材质分为三种：N、R、P系列，根据过滤效率每一种又可分为三个级别（见表4）。N用于可防护非油性悬浮微粒，通常非油性颗粒物指煤尘、水泥尘、酸雾、微生物等，说话或咳嗽产生的飞沫不是油性的。目前肆虐的雾霾污染中，悬浮颗粒也多是油性的。油性颗粒物指油烟、油雾、沥青烟等，如炒菜产生的油烟是油性颗粒物。R、P用于可防护非油性及含油性悬浮微粒，相比于R系列，P系列使用的时间相对较长，具体使用时间根据不同制造商的标注。N95口罩就是N系列中过滤效率95%的一类口罩，并经佩戴者脸庞紧密度测试时，确保在密贴脸部边缘状况下，空气能透过口罩进出，符合此测试的才颁发N95认证号码。防“非典”特殊时期，WHO临时推荐医务人员使用美国NIOSH认证的N95口罩。N95口罩不等于医用防护口罩，医用防护口罩规定口罩的过滤效果要达到N95要求，且具有表面抗湿性和血液阻隔能力。

ASTMF2100标准是一个医用标准，该标准将口罩分为三个等级:低防护(Level1)、中防护(Level2)和高防护(Level3)。级别越高，防护性能越好。Level1和Level2口罩通常叫procedure mask；Level3口罩可在手术室内使用，也叫surgical mask。接触病毒的机会特别大时，应选择级别更高的防护。

ASTM认证需要口罩在细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力和压力差四个方面都达到相关标准，见表3。Level1能阻挡95%的细菌微粒，即使只达到低防护标准，就已经足够保护一般社区使用者；Level2与Level3(中至高防护标准)则需要口罩阻挡至少98%细菌和微粒，压力差方面则只需低于49.0Pa/cm，较低防护标准宽松一点，因为较难在达到更佳防护力的同时维持透气性。中、高防护标准主要的区别在于高防护(Level3)标准对于阻挡液体能力的要求更高。医用N95口罩需要既满足FDA Surgical Masks-Premarket Notification Submissions Guidance for Industry and FDA Staff标准，同时也要满足NIOSH对于N95口罩的要求，对合成血液穿透和表面抗湿性等进行了测试，而FDA该标准基本上遵循ASTMF2100标准。

欧洲

欧盟对于口罩欧洲统一(Conformite Europeenne, CE)认证的标准包括BSEN140、BSEN14387、BSEN143、BSEN149、BSEN136，其中BSEN149使用多，为可防护微粒的过滤式半口罩，根据测试的粒子穿透率分为P1(FFP1)，P2(FFP2)，P3(FFP3)三个等级，FFP1低过滤效果 80%，FFP2低过滤效果 94%，FFP3低过滤效果 97%。FFP2口罩与上文提到的医用防护口罩、KN95口罩、N95口罩过滤效率十分接近。

医疗口罩必须遵循BSEN14683标准(Medical face masks-Requirement sand test methods)，可以分为三个等级:低标准Type 、然后是Type 和Type R。见表3。上一个版本是BSEN14683 2014，已被新版BSEN14683 2019所取代。2019年版主要的变化之一是压力差，Type 、Type 、Type R压力差分别由2014年版的29.4、29.4、49.0Pa/cm，上升至40、40、60Pa/cm。