

KN95的欧盟执行标准是什么

产品名称	KN95的欧盟执行标准是什么
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
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	13148813770 13148813770

产品详情

KN95口罩国家执行标准

口罩都有哪些标准？

目前，我国关于口罩的主要标准包括GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，YY 0469-2011《医用外科口罩技术要求》，GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》等，目前主要分为劳动防护、医用防护、日常防护三类。目前国内常见的口罩，基本上都是四个标准体系：国标、美标、欧盟标准和日标。说明：YY开头的代表医药行业标准，GB开头的代表国家标准，即国标。

一、劳保口罩标准

GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》由原国家质检总局、国家标准化管理委员会公布，为全文强制性标准，于2006年12月1日实施。该标准所规定的防护对象包括各类颗粒物，即包括粉尘、烟、雾和微生物，还规定了呼吸防护用品的生产和技术规范，对防尘口罩的材料、结构、外观、性能、过滤效率（阻尘率）、呼吸阻力、检测方法、产品标识、包装等都有严格要求。标准根据口罩的过滤效率将口罩分为90(KN90、KP90)、95(KN95、KP95)、100(KN100、KP100)三个等级。

GB2626-2006 面罩的分类

注：该标准的测试流量为85L/min。呼吸阻抗的指标要求为：吸气阻力不超过350pa，呼气阻力不超过250pa。

GB 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器，标准的修订版本GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》已于2019年12月31日正式发布，计划于2020年7月1日正式实施，新标准增加了呼吸器材料、产品可拆卸部件的泄漏性检测方法等要求。

二、医疗卫生口罩标准

中国的医用防护口罩标准现有两个。YY0469-2011《医用外科口罩》及GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》

医用口罩的检测在现有国家的标准中涉及到三个：YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》、YY 0469-2011《医用外科口罩》、GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。

YY 0469-2011《医用外科口罩技术要求》由国家药品监督管理局发布，为医药行业标准，于2005年1月1日实施。该标准规定了医用外科口罩的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。该标准规定口罩的细菌过滤效率应不小于95%。

YY0469-2011 口罩的分类

注：该标准的BFE测试流量为28.3L/min；PFE测试流量为 (30 ± 2) L/min，试验面积为100cm²；呼吸阻力的测试流量为8L/min，试验面积为5.06cm²。有合成血液穿透要求：将2mL合成血液以10.7KPa(80 mmHg)压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。

YY0469-2011 口罩微生物指标

GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》由原国家质检总局、国家标准化管理委员会公布，于2011年8月1日实施。该标准规定了医用防护口罩的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存，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。该标准的4.10为推荐性，其余为强制性。

GB19083-2010 口罩的过滤效率级别及要求

注：该标准的测试流量为 (85 ± 2) L/min，口罩的吸气阻力不超过343.2Pa(35 mm H₂O)。有合成血液穿透要求：将2mL合成血液以10.7KPa(80 mmHg)压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。

GB19083-2010 口罩微生物指标

YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》，一次性使用医用口罩是按照YY/T 0969-2013标准进行检测的，虽然是属于一次性用品，但是防护效果不比防护型口罩差，标准YY/T 0969-2013对于细菌的过滤效率要求也是很严格的。

三、日常防护类口罩标准

GB/T

32610-2016《日常防护型口罩技术规范》由原国家质检总局、国家标准化管理委员会发布，是我国首个民用防护口罩国家标准，于2016年11月1日实施。该标准涉及口罩原料要求、结构要求、标签标识要求、外观要求等，主要指标包括功能性指标颗粒物过滤效率、呼气吸气阻力指标、密合性指标等。该标准要求口罩应能安全牢固地护住口鼻，不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，对甲醛、染料、微生物等可能会对人身体造成伤害的因素做了详细规定，以保障公众佩戴防护口罩时的安全性。

GB/T 32610-2016 口罩的过滤效率级别及要求

GB/T 32610-2016 口罩的防护效果要求

GB/T 32610-2016 口罩适用的环境空气质量

注：该标准的测试流量为85L/min。当口罩的防护级别达到A级，其过滤效率级别应该为 级或 级，当口罩的防护级别在B、C、D级时其过滤效率级别应该为 级或 级。

T/CNTAC 55-2020、T/CNITA 09104-2020《民用卫生口罩》团体标准，2020年3月，由中国产业用纺织品行业协会牵头制定的《民用卫生口罩》团体标准正式发布。该标准的发布，填补了我国民用卫生口罩领域标准的空白，改变了市场无标可依、无标可查的现状。13项标准指标为口罩性能保驾护航。该标准口罩分为成人口罩和儿童口罩，规格按照大中小三类区分，可有效阻隔飞沫、花粉、微生物等颗粒物传播，细菌过滤效率不低于95%，颗粒物过滤效率不低于90%，不仅适合复工、复学佩戴，也满足疫情后群众在日常生活中对个人防护的要求。

除此国标外，还有一项由中国纺织商业协会提出制定的团体标准 TAJ1001-2015《PM2.5 防护口罩》，该标准是针对雾霾防护而编制的。

TAJ1001-2015 口罩的过滤效率级别及要求

TAJ1001-2015 口罩的呼吸阻力

注：该标准的测试流量为 85L/min。加载呼吸阻力是指加载试验直到口罩的表面颗粒物堆积到 (30 ± 1) mg 时的呼吸阻力。

口罩适用的场景：

医用一次性口罩：普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔或鼻腔呼出或喷出污染物。

医用外科口罩：临床操作人员在有创操作等过程中所佩戴。

医用防护口罩：是防护级别较高的医用防护口罩，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。是在隔离病房、隔离重症监护、发热门诊特殊区域，由医护人员佩戴使用。

广东省国瑞祥安实业有限公司（简称国瑞，英文Gory Sunann）是一家集检验、检测、认证、培训、科研、政策研究、标准制定、口罩的生产与销售、国际合作于一体，面向全球的集团化、综合性技术服务机构。需要认证又不懂执行标准的，可以咨询林小姐13288086832，VX同号