

口罩相关标准及分类

产品名称	口罩相关标准及分类
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

产品详情

口罩相关标准及分类

一、平面口罩材料

1、EN14683-2014 医疗口罩材料

分类

TYPE a

TYPE

TYPE R

测试方法

备注

BFE(%)

95

98

至少测试5个样品测试条件21度 ± 5度

压差 (Pa/cm²)

29.4

29.4

49.0

血液穿透 (KPa)

无要求

无要求

16 (120mmHg)

ISO22609

32个口罩，透过血液的不超过3个

微生物清洁度(cfu/g)

30

30

ISO11737-1

注：a代表着这种材料只能给病人、易过敏的人群

2、ASTM F2100-2004 医疗口罩材料

性能指标

Low

Moderate

High

Barrier

Barrier

Barrier

BFE (%)ASTM F2101:2007

(28.3LPM。3.0 μ m葡萄糖菌粒子)

98

98

压差(mmH₂O/cm²)

4.4.1.2 of MIL-M-36954C (8.0LPM)

<4.0

<5.0

<5.0

PFE (%)

0.1um 乳胶粒子 ASTM F 2299

Not required

血透 (ASTM F 1862 , ISO22609) mmHg

80

120

160

阻燃 16 CFR Pat 1610

Class 1

Class 1

3、YY0469-2004 医用外科口罩技术要求

表1 口罩的分类

分类

BFE (%)

PFE (%)

阻力(pa)

血透(mmH₂O)

备注

95

30

49

120

阻燃性（小于5S），沾水等级3级

表2 口罩微生物指标

细菌菌落总数

CFU/g

大肠菌群

绿脓杆菌

金黄色葡萄球菌

溶血性链球菌

真菌菌落总数

20

不得检出

不得检出

不得检出

不得检出

欧盟阻尘口罩EN149：2001+A1-2009

穿透率

等级分类

氯化钠粒子 95L/min

最大值%

油粒子95L/min

穿透率

效率

穿透率

效率

FFP1

20

80%

20

80%

FFP2

6

94%

6

94%

FFP3

1

99%

1

99%

呼吸阻力

等级分类

允许范围内的最大阻力 (mbar)

吸气

呼气

30L/min

95 L/min

160 L/min

FFP1

0.6

2.1

3.0

0.7

2.4

1.0

3.0

备注：新标准规定了口罩的标示方法，比如NR代表着口罩不能重复使用，R代表着口罩可以重复使用，RD代表着口罩可以重复使用，并满足加载测试。

加载测试的重量是1.5g,如果粉尘的浓度为400mg/cm³，加载的时间就是125min,或者是95lpm 对于有阀的口罩材料来说FFP1的吸气阻力达到40MMH₂O,FFP2的吸气阻力达到50mmH₂O,FFP3的吸气阻力达到70mmH₂O；对于无阀的口罩材料来说FFP1的吸气阻力达到30MMH₂O,FFP2的吸气阻力达到40mmH₂O,FFP3的吸气阻力达到50mmH₂O；

2、美国阻尘口罩标准：NIOSH Standards (Title 42 CFR Part 84)

测试物质：NaCl&DOP 粒径：0.3 μ m 测试流速：85L/Min

等级

穿透率

过滤效率

阻抗

N95/P95/R95

5%

95%

35mm H₂O

N99/P99/R99

1%

99%

N100/P100/R100

0.03%

99.97%

N (Non-oil resistance), 95, 99 and 100 防护非油性悬浮颗粒，无时限，测试物质：0.3 μm NaC

I气溶胶，测试流速：85L/Min

R (oil-Resistance), 95, 99, 100 防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒 时限八小时；举例结构：42

克纺粘布+蓬松静电棉+熔喷布+55克纺粘布；

P (oil-Proof), 95, 99, 100 防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒 无时限,一般情况下，供应商建议使用

40小时或30天，口罩能够解除有机气味及异味。结构一般是，测试物质：0.3 μm油性气溶胶DOP或石蜡油，

测试流速：85L/Min；3M口罩举例结构：纺粘布+阻燃滤棉+静电滤棉+活性炭层+纺粘布；具体克重不详。

3、GB2626-2006 自吸防护用品—自吸过滤式防颗粒物呼吸器

表1 过滤元件的类别

过滤元件类型

面罩类别

随弃式面罩

可更换式半面罩

全面罩

KN类

KN90

KN95

KN100

KN90

KN95

KP类

KP90

KP95

KP100

KP90

KP95

表2 过滤效率

过滤元件的类别和级别

用氯化钠颗粒物检测

用油类颗粒物检测

KN90

90.0%

不适用

KN95

95.0%

KN100

99.97%

KP90

不适用

90.0%

KP95

95.0%

KP100

99.97%

注：吸气阻力不大于350pa，呼气阻力不大于250pa，加载测试不大于200mg，测试流量为85lpm

4、GB32610-2016日常防护型口罩技术规范

表1 过滤效率级别及要求

过滤效率分级

级

级

级

过滤效率/%

盐性介质

99

95

90

油性介质

80

表2 不同防护效果级别口罩的防护效果要求

防护效果级别

A级

B级

C级

D级

防护效果/%

90

85

75

65

表3 不同防护效果级别适用的环境空气质量及允许暴露的细菌颗粒物（PM2.5）浓度最高限值

防护效果级别

A级

B级

C级

D级

适用环境空气质量类别

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

适用的PM2.5浓度限值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

500

350

250

150

允许暴露的PM2.5浓度最高限值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

700

500

300

200

注：当口罩的防护级别达到A级，其过滤效率应该95%以上（包括95%），当口罩的防护级别在B、C、D级时其过

滤效率应该在90%以上（包括90%），测试是口罩的数量不少于10个。

表4 内在质量指标

项目

要求

耐摩擦色牢度（干/湿）[1]/级

4

甲醛含量/ (mg/Kg)

20

pH值

4.0 ~ 8.5

可分解致癌芳香胺料[1] / (mg/Kg)

禁用

环氧乙烷残留量[2] / (μ g/g)

10

吸气阻力/Pa

175

呼气阻力/Pa

145

口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N

呼气阀盖牢度[3]

不应出现滑落、断裂和变形

微生物

大肠菌群

不得检出

致病性化脓菌[4]

不得检出

真菌菌落总数/(CFU/g)

100

细菌菌落总数/(CFU/g)

200

口罩下方视野

60°

注：[1] 仅考核染色和印花部分

[2] 仅考核经过环氧乙烷处理过的口罩

[3] 仅考核配有呼气阀的口罩

[4] 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌

注：该标准是参照GB2626标准然后集合PM2.5防护要求制定的，其阻力要求比GB2626标准严格。

5、PM2.5防护口罩 TAJ1001-2015 中国纺织商业协会

表1 过滤效率

口罩级别

过滤效率 (%)

1级 F95

95

2级 F90

90

表2 总泄漏率

总泄漏率 (%)

< 8

< 10

表3 呼吸阻力

口罩级别

初始呼吸阻力

加载呼吸阻力

吸气阻力 (Pa)

呼气阻力 (Pa)

加载吸气阻力 (Pa)

加载呼气阻力 (Pa)

1级

150

120

230

200

2级

120

100

注：该标准的分类是F90，F95，F是fang的打头字母，但该标准只采用非油性的粒子测试，其阻力要求高于GB2626

和日常防护型口罩标准。

2)、PM2.5口罩的选择

a) 当PM2.5空气质量指数级别为轻度和中度污染时，即PM2.5空气质量分指数（IAQI）介于100-200，也就是PM2.524小时平均浓度介于75-150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，建议使用F90级PM2.5防护口罩。

b) 当PM2.5空气质量指数级别为重度和严重污染时，即PM2.5空气质量分指数（IAQI）介于200-500，也就是PM2.524小时平均浓度介于150-500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，建议使用F95级PM2.5防护口罩。

c) 当空气中细小颗粒物24小时的平均浓度大于500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，建议避免户外活动。

6、GB19083-2010医用防护口罩技术要求

表1 过滤效率等级

等级

过滤效率（%）

1级

95

2级

99

3级

99.97

注：气流阻力：在气体流量为85L/min情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2Pa(35 mm H₂O)。

合成血液穿透：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。

有高低温热老化测试要求，合成血液80mmhg(依据的方法是YY/T0691-2008)。

表2 口罩微生物指标

细菌菌落总数

大肠菌群

绿脓杆菌

金黄色葡萄球菌

溶血性链球菌

真菌菌落总数

200

不得检出

不得检出

不得检出

不得检出

100