

附件 1

医用口罩标准比对情况

医用外科口罩主要是在手术室或其他类似医疗环境使用，重点是阻隔可能飞溅的血液、体液穿过口罩污染佩戴者，关键核心指标一般有过滤效率、血液穿透性、微生物，压力差等。

我国医用外科口罩需符合 YY0469 标准，欧盟需符合 EN14683 标准：

——对于**颗粒过滤效率**，YY 0469-2011 规定颗粒滤过率（PFE） $\geq 30\%$ ，而 EN14683-2019 无要求；

——对于**细菌过滤效率**，YY 0469-2011 规定细菌过滤效率（BFE） $\geq 95\%$ ，但 EN14683-2019 中分为三级，Type I: $\geq 95\%$ ，Type II、Type IIR: $\geq 98\%$ ；

——对于**血液穿透性**，YY 0469-2011 规定 $\geq 16\text{kPa}$ ，而 EN14683-2019 中只对 Type IIR 有要求，指标为 $\geq 16\text{kPa}$ 。

两项标准具体指标对比见表 1-1。

表 1-1 两项口罩标准指标对比

国家	中国	欧盟
品种	医用外科口罩	医用口罩
执行标准	YY0469-2011 医用外科口罩	EN 14683-2019 医用口罩-要求和测试方法
范围	适用于临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩	适用于在外科手术中或其他类似医疗场景中使用，以限制其他工作人员产生的污染物传播给病人，同时也可有效阻隔可疑携

		带者或具有临床症状的病人从口、鼻喷出的污染物。
密合性	X	X
颗粒过滤效率 (PFE)	$\geq 30\%$	X
细菌过滤效率 (BFE)	$\geq 95\%$	Type I: $\geq 95\%$ Type II、Type IIR: $\geq 98\%$
压力差	\checkmark ($\leq 49\text{Pa}$)	Type I 和 Type II: $\leq 40\text{Pa}$ Type IIR: $\leq 60\text{Pa}$ (kPa) \checkmark
血液穿透性	\checkmark ($\geq 16\text{kPa}$)	Type I 和 Type II: X Type IIR: ≥ 16 (kPa) \checkmark
表面抗湿性	X	X
微生物指标	\checkmark	\checkmark
阻燃性	\checkmark (口罩离开火焰后燃烧不大于 5 S)	X
呼吸阀	X	X
标识	标准编号、产品名称、生产日期和批号、制造商名称和联系方式、产品注册证号、使用说明、“一次性使用”字样和符号；如为灭菌产品应由相应灭菌标志，并注明灭菌方法及灭菌有效期；规格尺寸及允差；产品用途	标准编号和口罩种类 (Type I、Type II 或 Type IIR)

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。