

附件 4

医用防护服标准比对情况

经汇总国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国纺织工业联合会科技发展部、全国个体防护装备标准化技术委员会等相关方面提供的标准比对材料，我国强制性国家标准 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》和欧盟标准(EN 14126)的比对情况如下。

在适用范围上，欧盟标准（EN 14126）适用于可重复使用的防传染病防护服。我国标准（GB 19082）适用于医务人员在工作中接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作业的医用一次性防护服。

在面料物理性能上，欧盟标准（EN 14126）引用 EN 14325《防化学物质的防护服—化学防护服的材料、接缝、接头和组件的测试方法和性能分类》，要求面料应该根据该标准确定的测试方法和性能分类系统，对防护服产品进行测试和分类。我国标准（GB 19082）规范了断裂伸长率、断裂强度等 2 项指标，耐磨性、耐屈挠性、耐屈挠性（-30℃）、撕裂等其他指标未规范。

在面料阻隔性上，欧盟标准（EN 14126）主要引用 ISO 16603、ISO 16604、ISO 26610、ISO 26611、ISO 26612 等国际标准，规范了抗合成血液穿透性、抗血源性病原体（Phi-X174）噬菌体污染性液体耐压穿透测试、抗湿态微生物穿透、防微生物气溶胶测

试、抗干态微生物测试等 5 方面的分等分级要求。我国标准（GB 19082）主要规范了抗渗水性测试、沾水性测试、颗粒过滤效率、透湿量。

在服装整体性能上，欧盟标准（EN 14126）主要规范了整体服装性能测试、接缝强度和皮肤刺激性等 3 项指标，其中整体服装性能参考相关国际标准和 EN466 等欧盟标准，分为防液体气溶胶和固体颗粒的防护服、液体致密型防护服（Type3）、喷雾致密型防护服（Type4）、防固态颗粒物防护服（Type5）、防轻度化学液体飞溅防护服（Type6）等类型。我国标准（GB 19082）规范了微生物指标要求、灭菌要求、环氧乙烷残留量、抗静电性、静电衰减和皮肤刺激性等 6 项指标。

两项标准技术指标对比见表 4-1。

表 4-1 欧盟标准 EN 14126:2003 和我国标准 GB 19082-2009 的主要技术要求对比

标准编号		GB 19082-2009		EN 14126:2003	
标准名称		医用一次性防护服技术要求		防护服 防传病毒防护服的性能 要求和试验方法	
适用范围		本标准规定了医用一次性防护服的要求。本标准适用于医务人员在工作中接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、防护作业的医用一次性防护服。 适用产品：医用一次性防护服		本标准规定了可重复使用的、有限使用的防传病毒防护服的要求和试验方法。本标准不适用于手术一线人员所穿戴的防护服或者为防止手术干预期间交叉污染而放置在病人身体上的手术单。 适用产品：抗感染性物质防护服	
技术条款		指标要求	测试方法	指标要求	测试方法
面料物理性能	耐磨性	无		机械和易燃性要求：材料应该根据 pr EN 14325 相关条款制定的测试方法和性能分类系统进行测试和分类。	
	耐屈挠性	无			
	耐屈挠性 (-30℃) (可选)	无			
	撕裂	无			
	断裂伸长率	关键部位应不小于 15 %	GB/T 3923.1-1997		
	断裂强度	关键部位应不小于 45N	GB/T 3923.1-1997		
面料阻隔性	抗渗水性测试	关键部位静水压应 ≥ 1.67kPa	GBT 4744-1997	无	
	沾水性测试	≥ 3 级	GBT 4745-1997	无	
	颗粒过滤效率	关键部位及接缝处对非油性颗粒物过滤效率应不小于 70%	GB 19082-2009 第 5.7 条	无	
	透湿量	≥ 2500g/(m ² ·d)	GB/T 12704-1991 的方法	无	

		A		
抗合成血液穿透性	1 级 (0kPa) 2 级 (1.75kPa) 3 级 (3.5kPa) 4 级 (7kPa) 5 级 (14kPa) 6 级 (20kPa) 应不低于 2 级要求。	GB 19082-2009 附录 A	1 级 (0kPa) 2 级 (1.75kPa) 3 级 (3.5kPa) 4 级 (7kPa) 5 级 (14kPa) 6 级 (20kPa) 根据实际测试结果分级。	ISO 16603
抗血源性病原体 (Phi-X174) 噬菌体污染性液体耐压穿透测试	无		1 级 (0kPa) 2 级 (1.75kPa) 3 级 (3.5kPa) 4 级 (7kPa) 5 级 (14kPa) 6 级 (20kPa) 根据实际测试结果分级。	ISO 16604
抗湿态微生物穿透	无		1 级 (≤ 15 分钟) 2 级 ($15 < t \leq 30$ 分钟) 3 级 ($30 < t \leq 45$ 分钟) 4 级 ($45 < t \leq 60$ 分钟) 5 级 ($60 < t \leq 75$ 分钟) 6 级 ($t > 75$ 分钟) t 为突破时间	ISO 26610
防微生物气溶胶测试	无		1 级 ($1 < \log \leq 3$) 2 级 ($3 < \log \leq 5$) 3 级 ($\log > 5$) log 为穿透率	ISO 26611

	抗干态微生物测试	无		1级 ($2 < \log \text{cfu} \leq 3$) 1级 ($1 < \log \text{cfu} \leq 2$) 3级 ($\log \text{cfu} \leq 1$) Log cfu 为穿透指标	ISO 26612	
服装整体性能	整体服装性能测试	无		具体要求参考其他 EN 标准: ——1 型 EN 943-1 (EN943-2 适用于应急小组 (ET) 的“气密”化学防护服), ——3 型 EN 466 ——4 型 EN 465, ——5 型 ISO 13982-1, ——6 型 EN 13034 ——部分身体保护 EN 467		
	接缝强度	无			EN 14325	
	微生物指标要求	对菌落检出有要求	GB 15979-2002 附录 B		无	
	灭菌要求	灭菌和非灭菌, 如果是灭菌, 包装上标识“无菌”字样				无
	环氧乙烷残留量	应不超过 $10 \mu\text{g/g}$	GB19082-2009 第 5.13 条			无
	皮肤刺激性	原发性刺激记分应不超过 1	GB19082-2009 第 5.11 条		EN14126 第 4.3 条要求使用的材料和设计不应对皮肤有刺激或对健康有副作用。	
	抗静电性	防护服带电量应不大于 $0.6 \mu\text{C/件}$	GB/T 12703-1991 第 7.2 条			无
静电衰减	防护服材料静电衰减时间不超过 0.5s。	GB19082-2009 第 5.10 条			无	

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。

