

# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 5619.2—2023

## 进出口医用防护用品安全项目技术规范 第2部分：防护口罩

Safety technical code for import and export medical protective articles—  
Part 2: Protective mask

2023-12-29 发布

2024-07-01 实施



中华人民共和国海关总署 发布

目次

前言 ..... I

引言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 技术要求 ..... 2

5 试验方法 ..... 3

6 检验规则 ..... 3

    6.1 抽样 ..... 3

    6.2 结果判定 ..... 3

    6.3 对不合格批的处理 ..... 3

7 包装检验 ..... 3

8 试验报告 ..... 3

附录 A（资料性） 我国部分防护口罩产品相关标准一览表 ..... 4

附录 B（资料性） 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 ..... 9

参考文献 ..... 17

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为 SN/T 5619《进出口医用防护用品安全项目技术规范》的第2部分。SN/T 5619 已经发布了以下部分：

- 第1部分：通则；
- 第2部分：防护口罩；
- 第3部分：儿童口罩；
- 第4部分：防护服；
- 第5部分：一次性隔离衣；
- 第6部分：手套；
- 第7部分：防护帽；
- 第8部分：无纺布。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国海关总署提出并归口。

本文件起草单位：中华人民共和国上海海关、武汉致众科技股份有限公司。

本文件主要起草人：魏孟媛、吴晓红、赵庆珠、史国齐、李道成、周婵。

## 引 言

进出口医用防护用品安全项目检验,对相关产品质量安全把关,为人民群众身体健康保驾护航具有重要意义。为了完善我国疫情防护用品检测标准体系,为疫情防护用品检验提供依据,为海关行政执法提供技术支持,制定本系列文件。

根据医用防护用品安全项目特性,SN/T 5619 拟由以下 8 个部分构成。

- 第 1 部分:通则;
- 第 2 部分:防护口罩;
- 第 3 部分:儿童口罩;
- 第 4 部分:防护服;
- 第 5 部分:一次性隔离衣;
- 第 6 部分:手套;
- 第 7 部分:防护帽;
- 第 8 部分:无纺布。

# 进出口医用防护用品安全项目技术规范

## 第2部分：防护口罩

### 1 范围

本文件规定了进出口防护口罩的基本安全项目的技术要求、试验方法和检验规则。

本文件适用于进出口防护口罩安全项目的风险监控、检验监督，可供进出口生产企业参考使用。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2626 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB 19083 医用防护口罩技术要求

GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范

SN/T 5619.1—2023 进出口医用防护用品安全项目技术规范 第1部分：通则

YY 0469 医用外科口罩

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

AS 4381 一次性医用面罩(Single-use face masks for use in health care)

AS/NZS 1716 呼吸保护装置(Respiratory protective devices)

ASTM F2100 医用口罩材料性能(Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks)

ASTM F3502 防护面罩标准规范(Standard Specification for Barrier Face Coverings)

EN 149 呼吸保护装置 颗粒防护用过滤半遮罩 要求、检验和标记(Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking)

EN 14683 医用口罩 要求和实验方法(Medical face masks—Requirements and test methods)

GOST R 12.4.191 职业安全标准体系 呼吸防护设备 微粒过滤性半截防护面罩 通用规范(Occupational safety standards system Respiratory protective devices Filtering half masks to protect against particles General specifications)

GOST R 58396 医疗口罩 要求和测试方法(Medical face masks. Requirements and test methods)

JIS T 8151 防颗粒物面具(Particulate respirators)

KS M 6673 防尘口罩(Dust respirators)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。



3.1

防护口罩 protective mask

用于医疗工作、日常生活环境下,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半面口罩。

3.2

防护口罩安全项目 protective mask safety specification

主要涉及口罩防护、安全、卫生等项目。

4 技术要求

进口防护口罩产品法规性要求,应按照我国强制性标准和其明示的产品标准规定执行。我国部分防护口罩产品应符合表 1 所列标准要求。具体试验方法、指标要求见附录 A。进口防护口罩非法规性要求应符合对外贸易合同规定的要求。

表 1 我国部分防护口罩产品相关标准一览表

产品类别	标准编号	标准名称
医用防护口罩	GB 19083	医用防护口罩技术要求
医用外科口罩	YY 0469	医用外科口罩
一次性使用医用口罩	YY, T 0969	一次性使用医用口罩
自吸过滤式防颗粒物呼吸器	GB 2626	呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
日常防护口罩	GB/T 32610	日常防护型口罩技术规范

出口防护口罩产品法规性要求,应根据不同的输入国或地区的技术法规要求执行。国外部分国家(地区)防护口罩产品应符合表 2 所列标准要求。具体试验方法、指标要求见附录 B。当输入国或地区没有相关技术法规要求并且与我国未签订双边检验协议时,出口防护口罩法规性要求应符合我国强制性标准的要求。出口防护口罩非法规性要求应符合对外贸易合同规定的要求。

表 2 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表

国家(地区)	产品类别	法规/标准编号	法规/标准名称
欧盟	医用口罩	EN 14683	医用口罩 要求和试验方法
欧盟	自吸过滤式防颗粒物口罩	EN 149	呼吸保护装置 颗粒防护用过滤半遮罩 要求、检验和标记
美国	医用口罩	ASTM F2100	医用口罩材料性能
美国	自吸过滤式防颗粒物口罩	NIOSH (42 CFR Part 84)	呼吸防护装置
美国	日常防护口罩	ASTM F3502	防护面罩标准规范
日本	自吸过滤式防颗粒物口罩	JIS T 8151	防颗粒物面具
韩国	医用口罩	MFDS notice No.2015-69	准药品批准、通知和评价条例
韩国	自吸过滤式防颗粒物口罩	KS M 6673	防尘口罩
澳大利亚	医用口罩	AS 4381	一次性医用面罩
澳大利亚/新西兰	自吸过滤式防颗粒物口罩	AS/NZS 1716	呼吸保护装置

表 2 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家(地区)	产品类别	法规/标准编号	法规/标准名称
俄罗斯	医用口罩	GOST R 58396	医用口罩 要求和测试方法
俄罗斯	自吸过滤式防颗粒物口罩	GOST R 12.4.191	职业安全标准体系 呼吸防护设备 微粒过滤性半截防护面罩 通用规范

5 试验方法

根据不同输入国或地区的要求,在选择试验方法时,应采用规定的方法标准进行试验,没有列明方法标准的项目,依次采用国际标准、国家标准、行业标准或已确认过的非标方法的顺序选择试验方法。

6 检验规则

6.1 抽样

按 SN/T 5619.1—2023 中 6.1 规定执行。

6.2 结果判定

进口防护口罩产品符合我国强制性标准和其明示的产品标准的要求则判定合格,否则判定不合格。进口防护口罩非法规性要求,依据对外贸易合同的规定进行判定,符合合同要求的则判定为合格,否则为不合格。

出口防护口罩产品法规性要求参照输入国或地区技术法规要求进行评定,如果样品的试验结果全部符合要求,则判定合格,否则判定不合格。当输入国或地区没有相关技术法规要求并且与我国未签订双边检验协议时,出口防护口罩符合我国强制性国家标准内在质量限量要求则判定合格,否则判定不合格。出口防护口罩非法规性要求,依据对外贸易合同的规定进行判定,符合合同要求的则判定为合格,否则为不合格。

6.3 对不合格批的处理

按 SN/T 5619.1—2023 中 6.3 规定执行。

7 包装检验

产品的包装、说明书和标签要求,按相应防护口罩产品标准要求执行。当产品标准无具体要求时,按 SN/T 5619.1—2023 中第 7 章规定执行。

8 试验报告

按 SN/T 5619.1—2023 中第 8 章规定执行。



附 录 A  
(资料性)

我国部分防护口罩产品相关标准一览表

我国部分防护口罩产品相关标准见表 A.1。

表 A.1 我国部分防护口罩产品相关标准一览表

产品标准	主要项目		技术要求		试验方法	
GB 19083—2010 医用防护口罩 技术要求	口罩基本要求		应覆盖佩戴者的口鼻部,应有良好的面部密合性,表面不应有破洞、污渍,不应有呼气阀		GB 19083—2010 中 5.1	
	鼻夹		口罩上应配有鼻夹。鼻夹应具有可调节性		GB 19083—2010 中 5.2	
	口罩带与口罩体连接点的断裂强力/N		≥10		GB 19083—2010 中 5.3	
	颗粒物过滤效率(NaCl)/%		1 级	≥95	GB 19083—2010 中 5.4	
			2 级	≥99		
			3 级	≥99.97		
	气流阻力/Pa		≤343.2		GB 19083—2010 中 5.4	
	合成血液穿透		10.7 kPa,不应渗漏		YY/T 0691	
	抗湿性(沾水等级)/级		≥3		GB/T 4745	
	微生物 (非灭菌型)	细菌菌落总数/(CFU/g)		≤200		GB 15979—2002 中附录 B
		大肠杆菌		不应检出		
		金黄色葡萄球菌		不应检出		
		绿脓杆菌		不应检出		
		溶血性链球菌		不应检出		
		真菌菌落总数/(CFU/g)		≤100		
	微生物(灭菌型)		无菌		GB/T 14233.2—2005	
环氧乙烷残留量/(μg/g)		≤10		GB/T 14233.1—2008 中 9.4 GB 15980—1995 中附录 G		
阻燃性能(续燃时间)/ s		≤5		GB 19083—2010 中 5.9		
皮肤刺激性		≤1		GB/T 16886.10—2005		
口罩总适合因数		≥100		GB 19083—2010 中附录 B		
YY 0469—2011 医用外科口罩	外观		口罩外观应整洁、形状完好,表面不应有破损、污渍		YY 0469—2011 中 5.1	
	结构		口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。应符合标志的设计尺寸及允差		YY 0469—2011 中 5.2	



表 A.1 我国部分防护口罩产品相关标准一览表（续）

产品标准	主要项目		技术要求	试验方法
YY 0469—2011 医用外科口罩	鼻夹长度/cm		≥8.0	YY 0469—2011 中 5.3
	口罩带与口罩体连接点的断裂强力/N		≥10	YY 0469—2011 中 5.4
	合成血液穿透		16 kPa, 不渗漏	YY 0469—2011 中 5.5
	细菌过滤效率/%		≥95	YY 0469—2011 中附录 B
	颗粒物过滤效率(NaCl)/%		≥30	YY 0469—2011 中 5.6.2
	压力差/ Pa		≤49	YY 0469—2011 中 5.7
	阻燃性能(续燃时间)/s		≤5	YY 0469—2011 中 5.8
	微生物 (非灭菌型)	细菌菌落总数/(CFU/g)	≤100	GB 15979—2002 中附录 B
		大肠杆菌	不应检出	
		金黄色葡萄球菌	不应检出	
		绿脓杆菌	不应检出	
		溶血性链球菌	不应检出	
		真菌	不应检出	
	微生物(灭菌型)		无菌	GB/T 14233.2—2005 中第 2 章
	环氧乙烷残留量/(μg/g)		≤10	GB/T 14233.1—2008
	皮肤刺激性		≤0.4	GB/T 16886.10—2005 中 6.3
	细胞毒性/级		≤2	GB/T 16886.5—2003 中 8.2
	迟发型超敏反应		无致敏性反应	GB/T 16886.10—2005 中 7.5
YY/T 0969—2013 一次性使用 医用口罩	外观		口罩外观应整洁、形状完好， 表面不应有破损、污渍	YY/T 0969—2013 中 5.1
	尺寸偏差/%		≤±5	YY/T 0969—2013 中 5.2
	鼻夹长度/cm		≥8.0	YY/T 0969—2013 中 5.3
	口罩带与口罩体连接点的断裂强力/N		≥10	YY/T 0969—2013 中 5.4
	细菌过滤效率/%		≥95	YY 0469—2011 中附录 B
	通气阻力/ (Pa/cm²)		≤49	YY/T 0969—2013 中 5.6
	微生物 (非灭菌型)	细菌菌落总数/(CFU/g)	≤100	GB 15979—2002 中附录 B
		大肠杆菌	不应检出	
		金黄色葡萄球菌	不应检出	
		绿脓杆菌	不应检出	
		溶血性链球菌	不应检出	
		真菌	不应检出	
	微生物(灭菌型)		无菌	GB/T 14233.2—2005 中第 3 章
	环氧乙烷残留量/(μg/g)		≤10	GB/T 14233.1—2008

表 A.1 我国部分防护口罩产品相关标准一览表（续）

产品标准	主要项目		技术要求		试验方法
YY/T 0969—2013 一次性使用 医用口罩	细胞毒性/级		≤2		GB/T 16886.12 GB/T 16886.5 GB/T 14233.2—2005
	皮肤刺激性		≤0.4		GB/T 16886.12 GB/T 16886.10
	迟发型超敏反应/级		≤1		GB/T 16886.12 GB/T 16886.10
GB 2626—2019 呼吸防护 自吸 过滤式防颗粒物 呼吸器 <sup>a</sup>	外观		预处理前后外观满足 GB 2626—2019 中 5.2 要求		GB 2626—2019 中 6.1 GB 2626—2019 中 6.2
	颗粒物过滤 效率/%	NaCl	KN90	≥90.0	GB 2626—2019 中 6.3
			KN95	≥95.0	
			KN100	≥99.97	
		DOP 或石蜡油	KP90	≥90.0	
			KP95	≥95.0	
			KP100	≥99.97	
	总泄漏率 (TIL)/%	动作	KN90 或 KP90	<13	GB 2626—2019 中 6.4
			KN95 或 KP95	<11	
			KN100 或 KP100	<5	
		个人	KN90 或 KP90	<10	GB 2626—2019 中 6.4
			KN95 或 KP95	<8	
			KN100 或 KP100	<2	
	吸气阻力/Pa		无呼吸阀 KN90 或 KP90	≤170	GB 2626—2019 中 6.5
			无呼吸阀 KN95 或 KP95	≤210	
			无呼吸阀 KN100 或 KP100	≤250	
			有呼吸阀 KN90 或 KP90	≤210	
			有呼吸阀 KN95 或 KP95	≤250	
			有呼吸阀 KN100 或 KP100	≤300	

表 A.1 我国部分防护口罩产品相关标准一览表（续）

产品标准	主要项目		技术要求		试验方法
GB 2626—2019 呼吸防护 自吸 过滤式防颗粒物 呼吸器 <sup>a</sup>	呼气阻力/Pa		无呼吸阀 KN90 和 KP90	≤170	GB 2626—2019 中 6.6
			无呼吸阀 KN95 和 KP95	≤210	
			无呼吸阀 KN100 和 KP100	≤250	
			有呼吸阀 KN90 和 KP90	≤150	
			有呼吸阀 KN95 和 KP95	≤150	
			有呼吸阀 KN100 和 KP100	≤150	
	呼气阀气密性/(mL/min)		泄漏气流量≤30		GB 2626—2019 中 6.7 若有 多个呼气阀,则要求平分
	呼气阀盖牢度		轴向力 10 N,持续 10 s,不 应出现滑脱、断裂和变形		GB 2626—2019 中 6.8
	死腔/%		≤1		GB 2626—2019 中 6.9
	视野	下方视野/(°)	≥35		GB 2890—2009 中 6.10
		双目视野/%	≥65		
	头带		拉力 10 N,持续 10 s,不 应出现滑脱或断裂		GB 2626—2019 中 6.11
	阻燃性能(续燃时间)/s		≤5		GB 2626—2019 中 6.15
实用性能		通过		GB 2626—2019 中 6.16 GB/T 23465—2009 中 5.5	
GB/T 32610—2016 日常防护型 口罩技术规范	外观		口罩表面不应有破损、油污斑 渍、变形及其他明显的缺陷		GB/T 32610—2016 中 6.1
	耐摩擦色牢度/级	干摩擦	口罩外层	≥4	GB/T 29865
		湿摩擦	口罩与人面接触层	≥4	
	甲醛含量/(mg/kg)		≤20		GB/T 2912.1
	pH		4.0~8.5		GB/T 7573
	可分解致癌芳香胺染料/(mg/kg)		禁用		GB/T 17592 GB/T 23344
	环氧乙烷残留量/(μg/g)		≤10		GB/T 14233.1—2008
	吸气阻力/Pa		≤175		GB/T 32610—2016 中 6.7



表 A.1 我国部分防护口罩产品相关标准一览表（续）

产品标准	主要项目		技术要求		试验方法
GB/T 32610—2016 日常防护型 口罩技术规范	呼气阻力/Pa		≤145		GB/T 32610—2016 中 6.8
	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N		≥20		GB/T 13773.2
	呼气阀盖牢度		不应出现滑脱、断裂和变形		GB/T 32610—2016 中 6.10
	微生物 (非灭菌型)	细菌菌落总数/(CFU/g)	≤200		GB 15979
		大肠杆菌	不应检出		
		金黄色葡萄球菌	不应检出		
		绿脓杆菌	不应检出		
		溶血性链球菌	不应检出		
		真菌菌落总数/(CFU/g)	≤100		
	口罩下方视野/(°)		≥60		GB 2890—2009 中 6.8
	颗粒物过滤 效率/%	NaCl	I 级	≥99	GB/T 32610—2016 中附录 A
			II 级	≥95	
			III 级	≥90	
		DEHS 或石蜡油	I 级	≥99	
			II 级	≥95	
			III 级	≥80	
防护效果 <sup>b</sup> /%		A 级	≥90	GB/T 32610—2016 中附录 B	
		B 级	≥85		
		C 级	≥75		
		D 级	≥65		

注：本表需根据我国技术法规及标准的发布和修订及时更新。

<sup>a</sup> GB 2626—2019 中呼吸器分类包括随弃式面罩、可更换式半面罩、全面罩。表中只列举随弃式半面罩技术参数。

<sup>b</sup> 当口罩防护效果级别为 A 级，过滤效率需达到 II 级及以上；当防护效果级别为 B 级、C 级、D 级，过滤效率需达到 III 级及以上。

附 录 B  
(资料性)

国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表

国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准见表 B.1。

表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
欧盟	EN 14683:2019 +AC:2019 医用口罩 要求和 试验方法	外观结构		结构具有防护作用,使用中 不易损坏,材料洁净		EN 14683:2019 中 5.1
		细菌过滤效率/%	I 型	≥95	EN 14683:2019 中附录 B	
			II 型	≥98		
			II R 型	≥98		
		气流阻力/(Pa/cm <sup>2</sup> )	I 型	<40	EN 14683:2019 中附录 C	
			II 型	<40		
			II R 型	<60		
		合成血液穿透	I 型	无要求	ISO 22609:2004 试验压力 16 kPa	
			II 型	无要求		
			II R 型	不渗透		
		微生物清洁度/(CFU/g)		≤30		EN ISO 11737-1:2018 EN 14683:2019 中附录 D
		生物学评价		满足生物学评价要求		EN ISO 10993-1:2009
	EN 149:2001 +A1:2009 呼吸保护装置 颗 粒防护用过滤半遮 罩 要求、检验 和标记	外观结构		预处理前后,外观满足 EN 149:2001+A1:2009 中 7.5 要求		EN 149:2001+A1:2009 中 8.2 EN 149:2001+A1:2009 中 8.3
		实用性能		满足实用性能		EN 149:2001+A1:2009 中 8.4
		锐利尖端边缘		不应有锐利边缘和毛边		EN 149:2001+A1:2009 中 8.2
		总泄漏率 (TIL)/%	动作	FFP1	≤25	EN 149:2001+A1:2009 中 8.5
				FFP2	≤11	
				FFP3	≤5	
			个人	FFP1	≤22	
				FFP2	≤8	
				FFP3	≤2	
		颗粒物渗 透率/%	NaCl	FFP1	≤20	EN 149:2001+A1:2009 中 8.11
				FFP2	≤6	
				FFP3	≤1	
			DOP 或 石蜡油	FFP1	≤20	
				FFP2	≤6	
				FFP3	≤1	

表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
欧盟	EN 149:2001 + A1:2009 呼吸保护装置 颗粒防护用过滤半遮罩 要求、检验和标记	皮肤刺激性		与皮肤接触的材料不应引起刺激或对健康产生任何不利影响		EN 149:2001+A1:2009 中 8.4 EN 149:2001+A1:2009 中 8.5
		阻燃性能(续燃时间)/ s		≤5		EN 149:2001+A1:2009 中 8.6
		死腔/%		≤1		EN 149:2001+A1:2009 中 8.7
		头带		穿戴方便,可调节至满足总泄漏率要求		EN 149:2001+A1:2009 中 8.4 EN 149:2001+A1:2009 中 8.5
		视野		视野合适		EN 149:2001+A1:2009 中 8.4
		呼气阀盖牢度		拉力 10 N,持续 10 s,不应损坏		EN 149:2001+A1:2009 中 8.8
		吸气阻力 mbar	流量 30 L/min	FFP1	≤0.6	EN 149:2001+A1:2009 中 8.9
				FFP2	≤0.7	
				FFP3	≤1.0	
			流量 95 L/min	FFP1	≤2.1	
				FFP2	≤2.4	
				FFP3	≤3.0	
		呼气阻力 mbar	流量 160 L/min	FFP1	≤3.0	
				FFP2	≤3.0	
				FFP3	≤3.0	
		堵塞后 吸气阻力 mbar	流量 95 L/min	有呼吸阀 FFP1	≤4	EN 149:2001+A1:2009 中 8.10 EN 149:2001+A1:2009 中 8.9
				有呼吸阀 FFP2	≤5	
				有呼吸阀 FFP3	≤7	
			流量 95 L/min	无呼吸阀 FFP1	≤3	
				无呼吸阀 FFP2	≤4	
				无呼吸阀 FFP3	≤5	
		堵塞后 呼气阻力 mbar	流量 160 L/min	有呼吸阀 FFP1	≤3	
				有呼吸阀 FFP2	≤3	
				有呼吸阀 FFP3	≤3	
			流量 95 L/min	无呼吸阀 FFP1	≤3	
				无呼吸阀 FFP2	≤4	
				无呼吸阀 FFP3	≤5	
		堵塞后 颗粒物渗透率/%	NaCl	FFP1	≤20	EN 149:2001+A1:2009 中 8.10 EN 149:2001+A1:2009 中 8.11
				FFP2	≤6	
				FFP3	≤1	
			DOP 或石蜡油	FFP1	≤20	
				FFP2	≤6	
				FFP3	≤1	



表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
美国	ASTM F2100—21 医用口罩材料性能	细菌过滤效率/%		1 级	≥95	ASTM F2101
				2 级	≥98	
				3 级	≥98	
		气流阻力/ (mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )		1 级	<5.0	EN 14683:2019 中附录 C
				2 级	<6.0	
				3 级	<6.0	
		乳胶球颗粒 过滤效率/%		1 级	≥95	ASTM F2299
				2 级	≥98	
				3 级	≥98	
		合成血液穿 透压力/mmHg		1 级	80	ASTM F1862
				2 级	120	
				3 级	160	
		阻燃性能/s		1 级		16 CFR Part 1610
	NIOSH (42 CFR Part 84) 呼吸防护装置	吸气阻力/mmH <sub>2</sub> O		≤35		TEB-APR-STP-0003
		呼气阻力/mmH <sub>2</sub> O		≤25		TEB-APR-STP-0007
		呼气阀气密性/ (mL/min)		负压 25 mmH <sub>2</sub> O 时, 泄漏气流量≤30		TEB-APR-STP-0004
		颗粒过滤 效率/%	NaCl	N95	≥95	TEB-APR-STP-0059
				N99	≥99	
				N100	≥99.97	
			DOP	P95	≥95	
				P99	≥99	
				P100	≥99.97	
				R95	≥95	
				R99	≥99	
		R100	≥99.97			
		ASTM F3502—22a 防护面罩标准规范	外观结构		满足 ASTM F3502—2022a 中第 5 章的要求	
	颗粒过滤效率(NaCl)/%		Level 1	≥20	ASTM F3502—2022a 中 8.1	
			Level 2	≥50		
	气流阻力/mmH <sub>2</sub> O		Level 1	≤15	ASTM F3502—2022a 中 8.2	
			Level 2	≤5		
	泄漏率/%		可选项目		ASTM F3407	
	细菌过滤效率/%		可选项目		ASTM F2101	

表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
日本	JIS T 8151:2018 <sup>a</sup> 防颗粒物面具	颗粒过滤效率/%	NaCl	DS1	≥80	JIS T8151:2018 中 8.1
				DS2	≥95	
				DS2	≥99.9	
			DOP	DL1	≥80	
				DL2	≥95	
				DL3	≥99.9	
		吸气阻力/Pa		无呼吸阀 DL1 和 DS1	≤45	JIS T8151:2018 中 8.2
				无呼吸阀 DL2 和 DS2	≤50	
				无呼吸阀 DL3 和 DS3	≤100	
				有呼吸阀 DL1 和 DS1	≤60	
				有呼吸阀 DL2 和 DS2	≤70	
				有呼吸阀 DL3 和 DS3	≤150	
		呼气阻力/Pa		无呼吸阀 DL1 和 DS1	≤45	JIS T8151:2018 中 8.3
				无呼吸阀 DL2 和 DS2	≤50	
				无呼吸阀 DL3 和 DS3	≤100	
				有呼吸阀 DL1 和 DS1	≤60	
				有呼吸阀 DL2 和 DS2	≤70	
				有呼吸阀 DL3 和 DS3	≤80	
		加湿状态下吸气阻力		可选项目		JIS T8151:2018 中附录 D
		呼气阀气密性/s		>15		JIS T8151:2018 中 8.4 减压后,恢复至常压时间
死腔/%		≤1		JIS T8151:2018 中 8.5		
口罩带		拉力 10 N,持续 10 s,不断裂		JIS T8151:2018 中 8.6		
外观结构		满足 JIS T8151:2018 中 6.1 要求		JIS T8151:2018 中 6.1		
泄漏率		可选项目		JIS T8151:2018 中附录 B		
透湿性		可选项目		JIS T8151:2018 中附录 C		
韩国	MFDS notice No.2015—69 准药品批准、 通知和评价条例	泄漏率/%		KF80	≤25	—
				KF94	≤11	
				KF99	≤5	
		颗粒过滤效率/%	NaCl	KF80	≥80	MFDS notice No.2015—69 Article 30(4)14
				KF94	≥94	
				KF99	≥99	

表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
韩国	MFDS notice No.2015-69 准药品批准、 通知和评价条例	颗粒过滤效率/%	石蜡油	KF80	无要求	MFDS notice No.2015—69 Article 30(4)14
				KF94	≥94	
				KF99	≥99	
		吸气阻力/mmH <sub>2</sub> O		KF80	≤6.2	MFDS notice No.2015—69 Article 30(4)15
				KF94	≤7.2	
				KF99	≤10.3	
	KS M 6673:2018 防尘口罩	外观结构		满足 KS M6673:2018 中第 5 章的要求		KS M6673:2018 中第 5 章
		口罩带		拉力 10 N,持续 10 s,不断裂		KS M6673:2018 中 7.2.2
		颗粒过滤效率/%	NaCl	2 级	≥80	KS M6673:2018 中 7.2.3
				1 级	≥94	
				特级	≥99	
			石蜡油	2 级	≥80	
				1 级	≥94	
				特级	≥99	
		呼气阀气密性		试验压力下,呼吸阀正常启动		KS M6673:2018 中 7.2.4
		吸气阻力 Pa	流量 30 L/min	2 级	≤62	KS M6673:2018 中 7.2.5
				1 级	≤72	
				特级	≤103	
			流量 95 L/min	2 级	≤217	
				1 级	≤248	
				特级	≤310	
		呼气阻力 Pa	流量 160L/min	≤310		KS M6673:2018 中 7.2.6
		泄漏率/%		2 级	≤25	KS M6673:2018 中 7.2.7
				1 级	≤11	
				特级	≤5	
		阻燃性能/s		≤5		KS M6673:2018 中 7.2.8
		死腔/%		≤1		KS M6673:2018 中 7.2.13
澳大利亚	AS 4381:2015 一次性医用面罩	外观结构		满足 AS 4381:2015 中 4.2 要求		AS 4381:2015 中 4.2
		口罩带		4 根系带每根≥30 cm, 上两根等长,下两根等长		AS 4381:2015 中 4.2.2
		鼻夹		应有鼻夹。鼻夹 材料满足佩戴要求		AS 4381:2015 中 4.2.4



表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
澳大利亚	AS 4381:2015 一次性医用面罩	细菌过滤效率/%		1 级	≥95	ASTM F2101—14 或 EN 14683:2014 中附录 B
				2 级	≥98	
				3 级	≥98	
		气流阻力 (mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )		1 级	<4.0	EN 14683:2014 中附录 C
				2 级	<5.0	
				3 级	<5.0	
		合成血液穿透/mmHg		1 级	80	ASTM F1862/F1862M—2013 或 ISO 22609
				2 级	120	
				3 级	160	
澳大利亚/ 新西兰	AS/NZS 1716:2012 呼吸保护装置	外观结构		满足 AS/NZS 1716:2012 中 2.1 和 3.1 的要求		AS/NZS 1716:2012 中 2.1 AS/NZS 1716:2012 中 3.1
		口罩带		拉力 10 N,持续 10 s,不断裂		AS/NZS 1716:2012 中 3.2.6
		泄漏率/%		P1	≤22	AS/NZS 1716:2012 中附录 D
				P2	≤8	
				P3	≤0.05	
		呼吸阻力 Pa	流量 (30±1) L/min	P1	≤60	AS/NZS 1716:2012 中附录 G
				P2	≤70	
				P3	≤120	
			流量 (95±2) L/min	P1	≤210	
				P2	≤240	
				P3	≤420	
		呼气阻力/Pa		≤120		AS/NZS 1716:2012 中附录 G
		死腔/%		≤1		AS/NZS 1716:2012 附录 E 中 E.3
		呼气阀气密性 (mL/min)		负压为 250 Pa, 泄漏气流量≤30		AS/NZS 1716:2012 中附录 F
		过滤效率(NaCl)/%		P1	≥80	AS/NZS 1716:2012 中附录 I
				P2	≥94	
				P3	≥99.95	
俄罗斯	GOST R 58396—2019 医疗口罩 要求 和测试方法	外观结构		满足 GOST R 58396—2019 中 5.1 要求		GOST R 58396—2019 中 5.1
		细菌过滤效率/%		I 型	≥95	GOST R 58396—2019 中附录 B
				II 型	≥98	
				II R 型	≥98	

表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
俄罗斯	GOST R 58396—2019 医疗口罩 要求和测试方法	气流阻力/(Pa/cm <sup>2</sup> )		I 型	<29.4	GOST R 58396—2019 中附录 C
				II 型	<29.4	
				II R 型	<49	
		合成血液穿透		I 型	无要求	ISO 22609
				II 型	无要求	
				II R 型	16 kPa 不渗透	
		微生物洁净度/(CFU/g)		≤30		EN ISO 11737-1
	生物学评价		满足生物学评价要求		EN ISO 10993-1	
	GOST R 12.4.191—2011 职业安全标准体呼吸防护设备 微粒过滤性半截防护面罩 通用规范	外观结构		预处理前后外观满足 GOST R 12.4.191—2011 中 8.2 要求		GOST R 12.4.191—2011 中 8.2 和 8.3
		实用性能		满足实用性能要求		GOST R 12.4.191—2011 中 8.4
		锐利尖端边缘		不应有锐利边缘和毛边		GOST R 12.4.191—2011 中 8.2
		总泄漏率 (TIL)/%	动作	FFP1	≤25	GOST R 12.4.191—2011 中 8.5
				FFP2	≤11	
				FFP3	≤5	
			个人	FFP1	≤22	
				FFP2	≤8	
				FFP3	≤2	
		颗粒物渗透率/%	NaCl	FFP1	≤20	GOST R 12.4.191—2011 中 8.11
				FFP2	≤6	
				FFP3	≤1	
			DOP 或石蜡油	FFP1	≤20	
				FFP2	≤6	
				FFP3	≤1	
		阻燃性能(续燃时间)/s		≤5		GOST R 12.4.191—2011 中 8.6
		死腔/%		≤1		GOST R 12.4.191—2011 中 8.7
		头带		穿戴方便,可调节至满足总泄漏率要求		GOST R 12.4.191—2011 中 8.4 和 8.5
		视野		视野合适		GOST R 12.4.191—2011 中 8.4
呼气阀盖牢度		10 N,持续 10 s,不应有损坏		GOST R 12.4.191—2011 中 8.8		
吸气阻力 mbar	流量 30 L/min	FFP1	≤0.6	GOST R 12.4.191—2011 中 8.9		
		FFP2	≤0.7			
		FFP3	≤1.0			

表 B.1 国外部分国家(地区)防护口罩产品相关标准一览表 (续)

国家/地区	标准/法规	主要项目		技术要求		试验方法
俄罗斯	GOST R 12.4.191—2011 职业安全标准 呼吸防护设备 微粒过滤性半截防护面罩 通用规范	吸气阻力 mbar	流量 95 L/min.	FFP1	≤2.1	GOST R 12.4.191—2011 中 8.9
				FFP2	≤2.4	
				FFP3	≤3.0	
		呼气阻力 mbar	流量 160 L/min	FFP1	≤3.0	
				FFP2	≤3.0	
				FFP3	≤3.0	
注：本表需根据各国技术法规及标准的发布和修订及时更新。						
a JIS T 8151:2018 中呼吸器分类包括随弃式面罩、可更换式半面罩、全面罩等。表中只列举了随弃式半面罩技术参数。						



## 参 考 文 献

- [1] GB 2626—2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
- [2] GB 2890—2009 呼吸防护 自吸过滤式防毒面具
- [3] GB/T 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分:游离和水解的甲醛(水萃取法)
- [4] GB/T 4745 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验
- [5] GB/T 7573 纺织品 水萃取液 pH 值的测定
- [6] GB/T 13773.2 纺织品 织物及其制品的接缝拉伸性能 第2部分:抓样法接缝强力的测定
- [7] GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- [8] GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
- [9] GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- [10] GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- [11] GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准
- [12] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- [13] GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- [14] GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- [15] GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- [16] GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料
- [17] GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定
- [18] GB 19083—2010 医用防护口罩技术要求
- [19] GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定
- [20] GB/T 23465—2009 呼吸防护用品 实用性能评价
- [21] GB/T 29865 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法
- [22] GB/T 32610—2016 日常防护型口罩技术规范
- [23] YY 0469—2011 医用外科口罩
- [24] YY/T 0691 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)
- [25] ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents—Medical face masks—Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
- [26] ISO 22609 Clothing for protection against infectious agents—Medical face masks—Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
- [27] AS 4381:2015 Single-use face masks for use in health care
- [28] AS/NZS 1716:2012 Respiratory protective devices
- [29] ASTM F1862/F1862M-13 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
- [30] ASTM F1862 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
- [31] ASTM F2100-21 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks

- [32] ASTM F2101-14 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*
- [33] ASTM F2101 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*
- [34] ASTM F2299 Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres
- [35] ASTM F3407 Standard Test Method for Respirator Fit Capability for Negative-Pressure Half-Facepiece Particulate Respirators
- [36] ASTM F3502-2022a Standard Specification for Barrier Face Coverings
- [37] EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking (Incorporates Amendment A1:2009)
- [38] EN 14683:2014 Medical face masks—Requirements and test methods
- [39] EN 14683:2019+AC:2019 Medical face masks—Requirements and test methods
- [40] EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process(ISO 10993-1:2009)
- [41] EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- [42] EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of microorganisms on products(ISO 11737-1:2018)
- [43] EN ISO 11737-1 Sterilization of health care products—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- [44] GOST R 12.4.191-2011 Occupational safety standards system Respiratory protective devices Filtering half masks to protect against particles General specifications
- [45] GOST R 58396-2019 Medical face masks Requirements and test methods
- [46] JIS T 8151:2018 Particulate respirators
- [47] KS M 6673:2018 Dust respirators
- [48] MFDS notice No.2015-69 Regulations on the Approval, Notification, and Evaluation of Quasi-Drugs
- [49] NIOSH (42 CFR Part 84) Respiratory Protective Devices
- [50] TEB-APR-STP-0003 Determination of exhalation resistance test, air-purifying respirators standard testing procedure(STP)
- [51] TEB-APR-STP-0004 Determination of exhalation valve leakage test, air-purifying respirators standard testing procedure(STP)
- [52] TEB-APR-STP-0007 Determination of inhalation resistance test, air-purifying respirators standard testing procedure(STP)
- [53] TEB-APR-STP-0059 Determination of particulate filter efficiency level for N95 series filters against solid particulates for non-powered, air-purifying respirators standard testing procedure (STP)
- [54] 16 CFR Part 1610 Standard for the flammability of clothing textiles

中华人民共和国出入境检验检疫  
行 业 标 准  
进出口医用防护用品安全项目技术规范  
第 2 部分：防护口罩  
SN/T 5619.2—2023

\*

中国标准出版社出版  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)  
总编室：(010)68533533

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

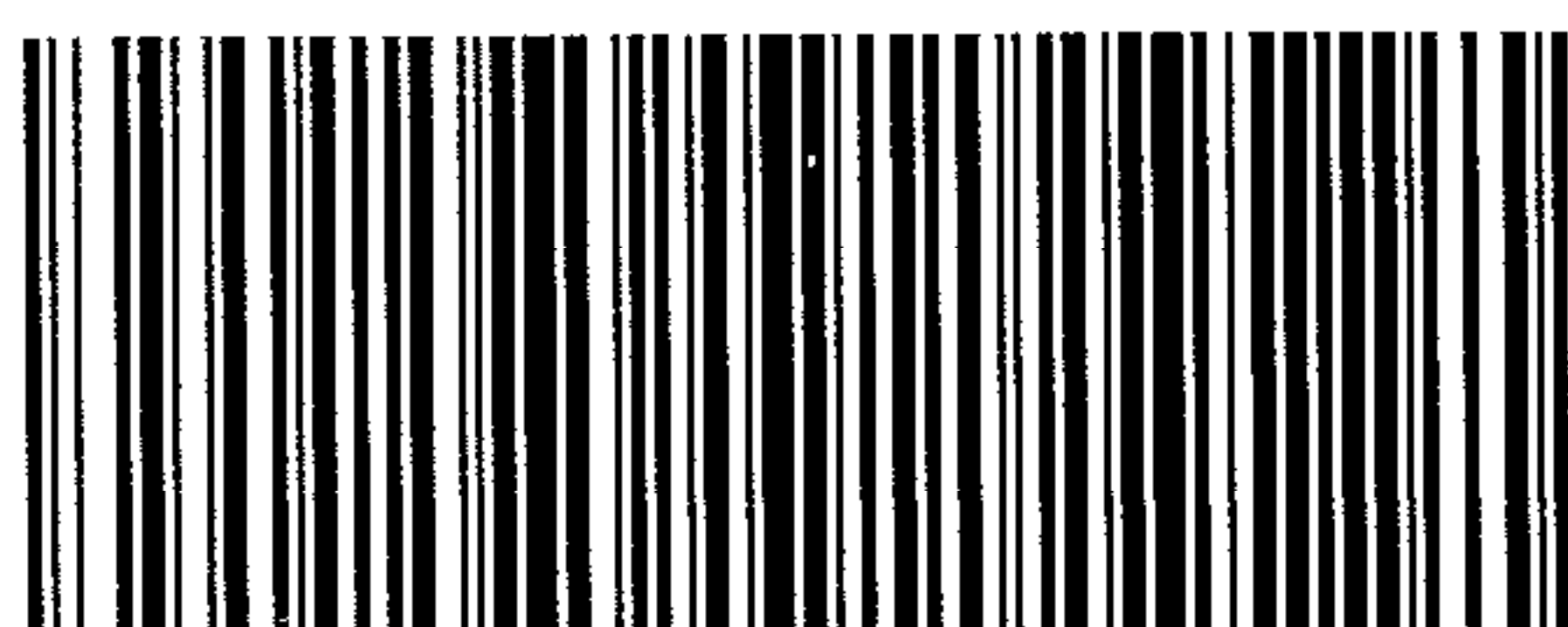
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 38 千字  
2024 年 1 月第一版 2024 年 1 月第一次印刷  
印数 1—500

\*

书号：155066·2-37852



SN/T 5619.2-2023