口罩标准告诉你

# 引言

随着新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的不断深入，N95、KN95等专业名词在网络上引发广泛关注，口罩的标准进入了公众的视野。2020年1月31日，国家卫生健康委员会印发《新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南》多次提到KN95/N95，如：

“旅行途中，尽量减少与他人的近距离接触，在人员密集的公共交通场所和乘坐交通工具时要佩戴KN95/N95及以上颗粒物防护口罩。”

“他人进入居家隔离人员居住空间时，应规范佩戴KN95/N95及以上颗粒物防护口罩，期间不要触碰和调整口罩。”

对于特性行业人员，也多次提到“医用防护口罩”、“医用外科口罩”、“一次性使用医用口罩”、“KN95/N95及以上颗粒物防护口罩”。

那么，这些专有名词背后的含义是什么？本文以国家标准馆海量馆藏为基础，拟追本溯源，看看各类口罩的标准出处并分析其异同。

在本文的最后，将各类标准的过滤效率进行总结，为各位读者选用国内外口罩提供参考。

# 概况

本文调研了国内、国际和主要发达国家的口罩标准，重点关注口罩的过滤效率，各国口罩标准调研概况如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国别 | 普通防护口罩产品标准 | 医用防护口罩产品标准 |
| 中国 | 国家标准GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》  国家标准GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》  台湾标准CNS 14755-2003 《拋弃式防尘口罩》  台湾标准CNS 14756-2003 《附加活性碳拋弃式防尘口罩》 | 国家标准GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》  行业标准YY 0469-2011《医用外科口罩》  行业标准YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》  台湾标准CNS 14774-2003 《医用面罩》 |
| 美国 | 联邦法规CFR 42-84-1995的解释指南《NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators》（NIOSH颗粒物防护口罩的选择和使用指南） | 美国学协会标准ASTM F2100-2019《Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks》（医用口罩材料的性能的标准规范） |
| 欧洲 | 欧洲标准EN 149-2001《Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements testing marking（呼吸防护装置.颗粒防护用过滤半面罩.要求、检验和标记）》 | 欧洲标准EN 14683-2019《Medical face masks - Requirements and test methods（医用口罩 要求和试验方法）》 |
| 日本 | JIS T 8151-2018《Particulate respirators（颗粒呼吸器）》 |  |
| 韩国 | KS M 6673-2008《Dust respirators（防尘口罩）》 |  |
| 澳大利亚 | AS/NZS 1716-2012《Respiratory protective devices（呼吸防护设备）》 |  |

# 普通防护口罩

大家熟知的N95、KN95、FFP2等口罩型号，出自美国、中国、欧洲的普通防护口罩的标准，同时，我国还针对日常生活中空气污染环境，发布了《日常防护型口罩技术规范》。本章将针对这些普通防护口罩的标准，尤其是N95、KN95、FFP2代表的过滤效率进行详解。

## 3.1 国内标准情况

### 3.1.1 中国国家标准GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

**KN95来自本标准。**

#### （1）标准来源

本标准是中国强制性国家标准，由国家安全生产监督管理局提出，由全国个体防护装备标准化技术委员会（SAC/TC 112）归口。更多本标准信息详见本文附录。

#### （2）技术内容

从适用范围来看，本标准适用于普通的防护各类颗粒物的自吸过滤式呼吸防护用品，典型的如口罩，其他专用环境（如缺氧环境、水下作业等）不适用

从颗粒物定义来看，本标准界定了颗粒物的各种形态，包括粉尘、烟、雾和微生物等，但并未针对颗粒物的大小进行界定。

从过滤元件级别来看，可以分为过滤非油性颗粒物KN类和过滤油性和非油性颗粒物的KP类，并且以此为标记，与CFR 42-84-1995的解释指南规定（详见后文描述）的N、R/P类似。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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  KN100 | KN95  KN100 |
| KP类 | KP90  KP95  KP100 | KP90  KP95  KP100 | KP95  KP100 |

从过滤效率来看，本标准与CFR 42-84-1995的解释指南规定的N系列口罩类似：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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% |

此外，GB 2626-2006还有一般要求、外观检查、泄露性、呼吸阻力、呼气阀、死腔、视野、头带、连接和连接部件、镜片、气密性、可燃性、清洗和消毒、制造商应提供的信息、包装等技术要求。

#### （3）注意事项

值得注意的是，GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》即将作废，代替它的新版标准GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，已经由国家市场监督管理总局于2019年12月31日以《中国人民共和国2019年第17号国家标准公告》向全社会发布，并将于2020年7月1日正式实施，新标准由应急管理部提出并归口。

目前，新标准的文本已经出版并作为强制性标准免费向全社会公开（本文最后附上本文相关标准的阅读和获取途径）。新标准补充了“空气动力学粒径”等七项术语，修改了部分技术要求和检测方法，但是对本文列举的分类和标记、过滤效率没有修改。

### 3.1.2 中国国家标准GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》

**PM2.5口罩来源于此标准**

#### （1）标准来源

本标准是中国推荐性国家标准，在全国范围内推荐使用，并不具备强制国标的强制性要求，本标准由中国纺织工业联合会提出，由全国纺织品标准化技术委员会归口。更多本标准信息详见本文附录。

#### （2）技术内容

从标准的适用范围来看，本标准主要适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物所佩带的防护性口罩，但不适用于医用等特殊行业。

从术语和定义来看，本标准规定的颗粒物为环境空气中空气动力学当量直径小于等于2.5μm的颗粒物，也成细颗粒物（PM2.5），与本文中其他标准的颗粒物定义不尽相同。

从过滤效率来看，可以将口罩分为：I级、II级、III级，对应的盐性介质过滤效率分别为99%、95%和90%。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 过滤效率分级 | | I级 | II级 | III级 |
| 过滤效率/% | 盐性介质 | 99 | 95 | 90 |
| 油性介质 | 99 | 95 | 80 |

从防护效果分级来看，口罩的防护效果由高到低分为A级、B级、C级、D级，按照在不同空气污染环境下降低吸入的颗粒物（PM2.5）浓度至≤75μg/m3的能力来划分。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 防护效果级别 | A级 | B级 | C级 | D级 |
| 适用空气质量指数类别 | 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 |

各级防护效果的具体要求如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 防护效果级别 | A级 | B级 | C级 | D级 |
| 防护效果/% ≥ | 90 | 85 | 75 | 65 |

## 3.2 国际国外标准情况

### 3.2.1 针对CFR 42-84-1995的详细解释，由NIOSH（美国国家职业安全卫生研究所）发布并出版的《NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators》（NIOSH颗粒物防护口罩的选择和使用指南）

**N95的详细描述源自本指南。**

#### （1）标准来源

美国联邦法规CFR是技术性法规，类似于我国的强制标准，CFR中指定的相关标准（或部分章节）和相关指南（或部分章节），即成为美国的强制性技术规范。

1995年6月，美国疾控中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）的国家职业安全和健康研究所（The National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH）更新修订了联邦法规CFR 42-84，即CFR第42卷第84部分“公共卫生--第84部分:呼吸保护设备的批准”《Public Health--Part84:approval of respiratory protective devices》，并被授权于1996年1月，发布并出版的“NIOSH颗粒物防护口罩的选择和使用指南”《NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators》，旨在解释新的CFR 42-84法规，因此，指南也作为美国联邦法规CFR的补充，成为美国的强制性技术规范。更多本指南信息详见本文附录。

#### （2）技术内容

指南详细描述了根据CFR 42-84认证的口罩按照过滤类别和等级进行分类，如下表所示：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **过滤的分类** | **过滤效率 (%)** | **测试粒子** | **污染物类型** |
| N系列 |  | 氯化钠 | 固体和水基微粒(如：非油气溶胶) |
| N100 | 99.97 |  |  |
| N99 | 99 |  |  |
| N95 | 95 |  |  |
| **R系列** |  | 邻苯二甲酸二辛酯 | 任何 |
| R100 | 99.97 |  |  |
| R99 | 99 |  |  |
| R95 | 95 |  |  |
| **P系列** |  | 邻苯二甲酸二辛酯 | 任何 |
| P100 | 99.97 |  |  |
| P99 | 99 |  |  |
| P95 | 95 |  |  |

其中：

N (Not resistant to oil)代表不耐油，能阻隔的污染物类型是固体和水基微粒，测试时使用氯化钠。

R(Resistant to oil)代表耐油，能阻隔所有类型的污染物，测试时使用DOP（dioctyl phthalate），即邻苯二甲酸二辛酯（人工合成驱逐剂）

P (oil Proof)代表防油，即效率稳定的耐油，阻隔的污染物与R类型相同，测试的最大负载不限。

因此，N95代表针对固体和水基溶胶（不耐油）的过滤效率（从空气中去除的颗粒的百分比）不低于95%。

### 3.2.2 欧洲标准EN 149-2001《Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements testing marking（呼吸防护装置.颗粒防护用过滤半面罩.要求,检验和标记）》

**FFP系列源自此标准。**

#### （1）标准来源

欧洲标准化委员会CEN是一个由34个欧洲国家的国家标准化机构组成的协会，是欧洲联盟（EU）和欧洲自由贸易联盟(EFTA)正式承认，负责制定欧洲自愿标准的三个标准化组织之一（另外两个是CENELEC和ETSI）。

欧洲标准化委员会CEN制定并发布的标准以EN开头，如本文涉及的EN 149-2001和EN 14683-2019，在34个欧盟国家中实施，本标准本身不具备强制性，但可能被欧盟各国的法律法规引用变成各国家内部的技术法规（强制性标准）。

更多本标准信息详见本文附录。

#### （2）技术内容

从适用范围来看，本标准规定了过滤半面罩作为呼吸保护装置的最低要求，目的是防止颗粒物，但是不适用于逃生目的。

从术语和定义来看，本标准并未规定颗粒物的大小。

从过滤效率的分类来看，EN 149-2001按照最大向内透过率将口罩分为三类：FFP1、FFP2和FFP3。按照非油性颗粒（氯化钠）和油性颗粒（石蜡）为实验对象，各型号最大透过率如下表所示

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 试验气溶胶的最大透过率 | | 对应过滤效率 |
| 氯化钠试验（非油性颗粒）  最大值 % | 石蜡油试验（油性颗粒）  最大值 % |
| FFP1型 | 20 | 20 | 80% |
| FFP2型 | 6 | 6 | 94% |
| FFP3型 | 1 | 1 | 99% |

### 3.2.3 日本标准JIS T 8151-2018《Particulate respirators（颗粒呼吸器）》

#### （1）标准来源

日本工业标准委员会(JISC)是日本的国家标准化机构，其发布的JIS标准为日本国家标准，JIS T 8151-2018为日本国家标准。

#### （2）技术内容

从适用范围来看，本标准适用于在营业场所和其他可能因吸入所产生的微粒物质而对人体造成伤害的场所使用的微粒呼吸器。

从过滤效率的分类来看，日本标准将口罩按照是否重复使用分为RL（可重复使用类型）和DL（不可重复使用类型），RL和DL再根据过滤效率分别分成三个级别，具体如下表所示：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分类 |  | 类型符号 | |
| 过滤效率% | DOP颗粒的实验 | 氯化钠颗粒实验 |
| 可重复使用型 | ≥99.9 | RL3 | RS3 |
| ≥95 | RL2 | RS2 |
| ≥80 | RL1 | RS1 |
| 不可重复使用型 | ≥99.9 | DL3 | DS3 |
| ≥95 | DL2 | DS2 |
| ≥80 | DL1 | DS1 |

其中，DOP颗粒为邻苯二甲酸二辛酯（dioctyl phthalate），即油性颗粒。

同时，本标准针对过滤的颗粒的大小、浓度等进行了规定，如下表所示：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | DOP粒子 | 氯化钠颗粒 |
| 浓度（mg/m3） | ≤100 | ≤50 |
| 浓度平均值的波动范围 | ±15% | ±15% |
| 粒度大小分布的中位数（μm） | 0.15至0.25 | 0.06至0.1 |
| 粒度大小分布的几何标准差 | ≤1.6 | ≤1.8 |
| 提供给呼吸器的量（mg） | 200 | 100 |

可以看到，本日本标准过滤的颗粒物的粒度小于中国国家标准GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》规定的PM2.5，即小于等于2.5μm的颗粒物。

### 3.2.4 韩国标准KS M 6673-2008《Dust respirators（防尘口罩）》

#### （1）标准来源

KS为韩国国家标准。

#### （2）技术内容

从适用范围来看，本标准规定了在工作场所或其他地方吸入颗粒物而对人体造成伤害的危险时使用的防尘口罩（以下简称口罩）。本标准规定的口罩不应在周围氧气浓度低18％（常压下的体积）或存在可能有害地影响人体健康的气体，蒸气或挥发性烟雾的地方使用。

从过滤效率来看，本标准将口罩分成可拆卸和面部过滤两种类型，根据过滤效率分别细分为三个级别，如下表所示

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 种类 | 等级 | 氯化钠和石蜡油测试% |
| 可拆卸（可重复使用） | 经验值（最高级） | ≥99.95 |
| 1级 | ≥94 |
| 2级 | ≥80 |
| 面部过滤（不可重复使用） | 经验值（最高级） | ≥99 |
| 1级 | ≥94 |
| 2级 | ≥80 |

### 3.2.5 澳大利亚标准AS/NZS 1716-2012《Respiratory protective devices（呼吸防护设备）》

#### （1）标准来源

本标准是澳大利亚和新西兰共同使用的国家标准。

#### （2）技术内容

从适用范围来看，本标准规定的呼吸防护设备目的是，根据不同类型和各种可能对呼吸有害的空气污染物防护程度，提供防护，以及在某种情况下，对于可能降低空气含氧量情况提供防护。本标准不适用于航空、水下以及用于医疗目的的生命支持呼吸机用口罩。

从过滤效率来看，其最大向内透过（TIL）效率如下表所示：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 呼吸器 | 向内透过百分比 | |
| 测试平均值不高于 | 没有人测试超过 |
| **无源设备** | | |
| **——半口罩** | | |
| P1等级过滤 | 22.0（过滤效率78%） | 22.0（过滤效率78%） |
| P2等级过滤 | 8.0（过滤效率92%） | 8.0（过滤效率92%） |
| **——全口罩** | | |
| P3等级 | 0.05（过滤效率99.95%） | 0.05（过滤效率99.95%） |
| **有源设备** | | |
| PART P1等级过滤 | 5.0（过滤效率95%） | 5.0（过滤效率95%） |
| PART P2等级过滤 | 1.0（过滤效率99%） | 1.0（过滤效率99%） |
| PART P3等级过滤 | 0.05（过滤效率99.95%） | 0.05（过滤效率99.95%） |
| **有空气供给** | | |
| 连续气流 | 0.02（过滤效率99.98%） | 0.05（过滤效率99.95%） |
| 正压要求 | 0.02（过滤效率99.98%） | 0.05（过滤效率99.95%） |

# 医用防护口罩

## 4.1 国内标准情况

### 4.1.1 中国国家标准GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》

#### （1）标准来源

与GB 2626-2006相同，本标准是中国的强制性国家标准，由国家食品药品监督管理局提出，由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。更多本标准信息详见本文附录。

#### （2）技术内容

从适用范围来看，与GB 2626-2006不同，本标准主要针对医用防护口罩，不仅过滤空气中的颗粒物，更阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。

从术语和定义来看，本标准并对颗粒物（包括颗粒物大小）进行具体定义。

从过滤效率来看，医用防护口罩对非油性颗粒的过滤效率等级可以分为1、2、3级，过滤效率分别是95%、99%、99.97%。

从标准的技术要求来看，除了过滤效率，GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》还在口罩基本要求、鼻夹、口罩带、气流阻力、合成血液穿透、表面抗湿性、微生物指标、环氧乙烷残留量、阻燃性能、皮肤刺激性、密合性上有要求，相对GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》的通用性，这些都体现了医用防护口罩的特点。

### 4.1.2 中国行业标准YY 0469-2011《医用外科口罩》

#### （1）标准来源

本标准是医药行业的强制性标准，在医药行业范围内强制执行，与GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》相同，由国家食品药品监督管理局提出，更多本标准信息详见本文附录。

#### （2）技术内容

主要针对医用外科口罩和临床医务人员在有创操作等过程中所佩带的一次性口罩。

与其他口罩标准相比，其过滤效率较为特殊，强调细菌过滤效率不小于95%，但是对非油性颗粒的过滤效率仅要求不小于30%。

除过滤效率之外，YY 0469-2011《医用外科口罩》在外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、合成血液穿透、压力差、阻燃性能、微生物指标、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性、细胞毒性、迟发型超敏反应上都有技术要求，体现了医用外科口罩的特点。

### 4.1.3 中国行业标准YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》

#### （1）标准来源

本标准是医药行业的推荐性标准，不强制执行，与YY 0469-2011《医用外科口罩》相比，本标准的提出单位、归口单位和起草单位均相同。

#### （2）技术内容

本标准规定的一次性使用医用口罩仅适用于普通医疗环境，不适用于医用防护口罩和医用外科口罩。

与YY 0469-2011《医用外科口罩》相似，YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》强调细菌的过滤效率（BFE）应不小于95%，未规定非油性颗粒物的过滤效率。

除此之外，YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》还规定了外观、尺寸结构、鼻夹、口罩带、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、细胞毒性、皮肤刺激、迟发型超敏反应等方面的要求。

欧洲针对口罩的标准与我国相似，分成通用的呼吸防护装置和专用的医用口罩，分别是EN 149-2001《Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements testing marking》（呼吸防护装置.颗粒防护用过滤半面罩.要求,检验和标记）和EN 14683-2019《Medical face masks - Requirements and test methods》（医用口罩 要求和试验方法）

## 4.2 国际国外标准情况

### 4.2.1 欧洲标准EN 14683-2019《Medical face masks - Requirements and test methods（医用口罩 要求和试验方法）》

#### （1）标准来源

本标准是欧洲标准，与EN 149-2001的来源相同，详见本文第二章第3节。

#### （2）技术内容

主要针对医用口罩，以限制外科手术时，工作人员向患者的传染，同时也可以作为个人呼吸防护设备的标准。

本标准根据细菌过滤效率，将医用口罩分为两种类型（I型和II型），其中II型根据口罩是否防溅而进一步划分，“R”表示防溅。本标准规定了医用口罩的性能要求，如下表所示，其中就包括细菌过滤效率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试** | **I型**注 | **II型** | **IIR型** |
| 细菌过滤效率(BFE),(%) | ≥95 | ≥98 | ≥98 |
| 压差(Pa/cm2) | <40 | <40 | <60 |
| 抗溅压力(kPa) | 不需要 | 不需要 | ≥16,0 |
| 微生物清洁度（cfu/g） | ≤30 | ≤30 | ≤30 |
| I型医用口罩只能用于患者和其他人，以降低感染传播的风险，特别是在流行病或大流行情况下。I型口罩不适用于手术室或其他有类似要求的医疗场所的医护人员。 | | | |

除了上述性能要求，本标准还对材料和结构、设计、透气性、抗溅性、生物相容性有要求，并未针对非油性和油性颗粒物的过滤效率进行要求。

### 4.2.2 美国学协会标准ASTM F2100-2019《Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks》（医用口罩材料的性能的标准规范）

#### （1）标准来源

本标准属于美国材料与试验协会的标准，该协会有120年的历史，超过140个国家、3万多成员参与制定了12500余项ASTM标准，ASTM的各项标准广泛应用于全球各地，成为各行业的事实“国际标准”。

#### （2）技术内容

本标准主要针对提供医疗服务（如手术、病人护理等）的医用口罩制造材料的试验和要求，规定了医用面罩材料性能的分类，但未涉及医用口罩设计和性能的所有方面，未具体评估医用口罩过滤和透气相关设计的有效性。

本标准将医用口罩材料按照过滤性能分成三类：1级过滤材料、2级过滤材料、3级过滤材料，规定了各个级别的细菌过滤效率和亚微米颗粒的过滤效率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 特性 | 一级 | 二级 | 三级 |
| 细菌过滤效率，% | ≥95 | ≥98 | ≥98 |
| 压强差，mm H2O/cm2 | ＜5.0 | ＜6.0 | ＜6.0 |
| 亚微米颗粒过滤效率，在0.1微米，% | ≥95 | ≥98 | ≥98 |
| 抗合成鲜血渗透性，（渗透最小压力）mm Hg | 80 | 120 | 160 |
| 火蔓延性 | 等级1 | 等级1 | 等级1 |

与CFR 84-42-1995的解释指南、EN 149-2001、GB 19083-2010、GB 2626-2006等标准不同，本标准并区分油性颗粒和非油性颗粒，但是规定了颗粒的大小为0.1μm级别，小于GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》对颗粒物的定义：直径小于等于2.5μm的细颗粒物（PM2.5）

# 总结

1、归纳上述国内外口罩标准的过滤效率，针对非油性颗粒物过滤效率、油性颗粒物过滤效率和细菌的过滤效率可整理为如下表格

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **口罩分类** | **标准号** | **标准名** | **标准形式** | **针对非油性颗粒物过滤效率** | | | | | | | | | | | |
| **≥30%** | **≥78%** | **≥80%** | **≥90%** | **≥92%** | **≥94%** | **≥95%** | **≥98%** | **≥99%** | **≥99.9%** | **≥99.95%** | **≥99.97%** |
| 普通防护口罩 | CFR 42-84-1995 | 公共卫生--第84部分:呼吸保护设备的批准Public Health--Part84:approval of respiratory protective devices | 由美国的国家职业安全和健康研究所提出，以联邦法规的形式发布 | - | - | - | - | - | - | N95 | - | N99 | - | - | N100 |
| GB 2626-2006 | 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器 | 由由国家安全生产监督管理局提出，国家标准化管理委员会以国家强制标准形式发布 | - | - | - | KN90 | - | - | KN95 | - | - | - | - | KN100 |
| EN 149-2001 | 呼吸防护装置.颗粒防护用过滤半面罩.要求,检验和标记Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements testing marking | 欧盟标准 | - | - | FFP1 | - | - | FFP2 | - | - | FFP3 | - | - | - |
| GB/T 32610-2016注1 | 日常防护型口罩技术规范 | 由中国纺织工业联合会提出，国家标准化管理委员会以国家推荐性标准形式发布 | - | - | - | III级 | - | - | II级 | - | I级 | - | - | - |
| JIS T 8151-2018 | Particulate respirators（颗粒呼吸器） | 日本国家标准 | - | - | RS1 DS1 | - | - | - | RS2 DS2 | - | - | RS3 DS3 | - | - |
| KS M 6673-2008 | Dust respirators（防尘口罩） | 韩国国家标准 | - | - | 2级 | - | - | 1级 | - | - | 最高级（不可重复使用） | - | 最高级（可重复使用） | - |
| AS/NZS 1716-2012 | Respiratory protective devices（呼吸防护设备） | 澳大利亚国家标准 | - | 无源设备-半面口罩P1 | - | - | 无源设备-半面口罩P1 | - | 有源设备PART P1 | - | 有源设备PART P2 | - | 无源设备-整面口罩P3 有源设备PART P3 | - |
| 医用防护口罩 | GB 19083-2010 | 医用防护口罩技术要求 | 由国家食品药品监督管理局提出，由国家标准化管理委员会以国家强制标准形式发布 | - | - | - | - | - | - | 1级 | - | 2级 | - | - | 3级 |
| YY 0469-2011 | 医用外科口罩 | 医药的行业标准，由国家食品药品监督管理局提出 | √ | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| YY/T 0969-2013 | 一次性使用医用口罩 | 医药的行业标准，由国家食品药品监督管理局提出 | - | - | - | - |  | - | - | - | - | - | - | - |
| EN 14683-2019 | 医用口罩 要求和试验方法Medical face masks - Requirements and test methods》 | 欧盟标准 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| ASTM F2100-2019注4 | 医用口罩材料的性能的标准规范Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks | 美国材料测试协会标准 | - | - | - | - | - | - | 1级 | 2级 3级注5 | - | - | - | - |
| 注1：本标准定义颗粒物的粒径小于等于2.5μm（PM2.5）  注2：I型医用口罩只能用于患者和其他人，以降低感染传播的风险，特别是在流行病或大流行情况下。I型口罩不适用于手术室或其他有类似要求的医疗场所的医护人员。  注3：R表示防溅  注4：本标准定义颗粒物为亚微米，即0.1μm级别  注5:3级与2级在抗合成鲜血渗透性上有区别 | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **口罩分类** | **标准号** | **标准名** | **标准形式** |  | **针对油性颗粒物过滤效率** | | | | | | | | **针对细菌的过滤效率** | |
| **≥80%** | **≥90%** | **≥94%** | **≥95%** | **≥98%** | **≥99%** | **≥99.9%** | **≥99.95%** | **≥99.97%** | **≥95%** | **≥98%** |
| 普通防护口罩 | CFR 42-84-1995 | 公共卫生--第84部分:呼吸保护设备的批准Public Health--Part84:approval of respiratory protective devices | 由美国的国家职业安全和健康研究所提出，以联邦法规的形式发布 | - | - | - | R95 P95 | - | R99 P95 | - | - | R100 P100 | - | - |
| GB 2626-2006 | 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器 | 由由国家安全生产监督管理局提出，国家标准化管理委员会以国家强制标准形式发布 | - | KN90 | - | KP95 | - | - | - | - | KP100 | - | - |
| EN 149-2001 | 呼吸防护装置.颗粒防护用过滤半面罩.要求,检验和标记Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements testing marking | 欧盟标准 | FFP1 | - | FFP2 | - | - | FFP3 | - | - | - | - | - |
| GB/T 32610-2016 | 日常防护型口罩技术规范 | 由中国纺织工业联合会提出，国家标准化管理委员会以国家推荐性标准形式发布 | III级 | - | - | II级 | - | I级 | - | - | - | - | - |
| JIS T 8151-2018 | Particulate respirators（颗粒呼吸器） | 日本国家标准 | RL1 DL1 | - | - | RL2 DL2 | - | - | RL3 DL3 | - | - | - | - |
| KS M 6673-2008 | Dust respirators（防尘口罩） | 韩国国家标准 | 2级 | - | 1级 | - | - | 最高级（不可重复使用） | - | 最高级（可重复使用） | - | - | - |
| AS/NZS 1716-2012 | Respiratory protective devices（呼吸防护设备） | 澳大利亚国家标准 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 医用防护口罩 | GB 19083-2010 | 医用防护口罩技术要求 | 由国家食品药品监督管理局提出，由国家标准化管理委员会以国家强制标准形式发布 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| YY 0469-2011 | 医用外科口罩 | 医药的行业标准，由国家食品药品监督管理局提出 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | √ | - |
| YY/T 0969-2013 | 一次性使用医用口罩 | 医药的行业标准，由国家食品药品监督管理局提出 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | √ | - |
| EN 14683-2019 | 医用口罩 要求和试验方法Medical face masks - Requirements and test methods》 | 欧盟标准 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | I型注2 | II型 IIR型注2 |
| ASTM F2100-2019注4 | 医用口罩材料的性能的标准规范Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks | 美国材料测试协会标准 | - | - | - | 1级 | 2级 3级注5 | - |  |  | - | 1级 | 2级 3级注5 |
| 注1：本标准定义颗粒物的粒径小于等于2.5μm（PM2.5）  注2：I型医用口罩只能用于患者和其他人，以降低感染传播的风险，特别是在流行病或大流行情况下。I型口罩不适用于手术室或其他有类似要求的医疗场所的医护人员。  注3：R表示防溅  注4：本标准定义颗粒物为亚微米，即0.1μm级别  注5:3级与2级在抗合成鲜血渗透性上有区别 | | | | | | | | | | | | | | |

2、国外通用口罩大多执行CFR 42-84-1995（美国联邦法规）的解释指南《NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators》、EN 149-2001（欧洲标准）。可以看到，针对非油性颗粒物的N系列是美国标准，FFP系列是欧洲标准，KN系列是中国标准，数字越大防护等级也越高。从其指标数值来看，各型号针对非油性颗粒物的过滤效率（防护能力）从高到低依次为：N100 = KN100 > N99 = FFP3 > N95 = KN95 ≈ FFP2 > KN90 > FFP1

3、日本、韩国、澳大利亚/新西兰的国家标准里对普通防护口罩的过滤效率也有相应要求，详见本章的总结表格。

4、医用类的口罩除了要求颗粒物的过滤效率，一般还会强调细菌的过滤效率、合成血液穿透、微生物指标、环氧乙烷残留量等项目上有要求，目的是在外科手术等医疗过程中，避免对病患的感染，以及血液溅到口罩上的穿透。

5、根据疾病预防控制局在国家卫生健康委员会官方网站发布的《新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南》，目前市场上常见的四类口罩，按照防护效果可以由低到高分为：一次性使用医用口罩（执行YY/T 0969-2013）＜医用外科口罩（执行YY 0469-2011）＜KN95/N95及以上颗粒物防护口罩（执行GB 2626-2006/CFR 42-84-1995的解释指南/EN 149-2001/其他国家相应的颗粒物防护标准）＜医用防护口罩（执行GB 19083-2010/EN 14683-2019等国外相应的医用防护口罩）

# 附录：各口罩标准获取方式

（请用电脑打开本文或者点击文末的阅读原文）

中国标准服务网集成国家标准馆全部馆藏信息并提供正版标准文本获取渠道和中国强制国标的在线阅读服务，上述口罩标准的获取和阅读链接分别是：

1. CFR 42-84-1995《公共卫生--第84部分:呼吸保护设备的批准Public Health--Part84:approval of respiratory protective devices》的解释指南《NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators》（NIOSH颗粒物防护口罩的选择和使用指南）

阅读地址：<https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/>

1. GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

阅读地址：

<http://www.cssn.net.cn/cssn/front/doconline.jsp?a001_param=NTA0MDQ3OA==&type=MQ==&download_source=MA==&a100_param=R0IgMjYyNi0yMDA2&a104_param=Q04tR0I=&filename_param=R0IgMjYyNi0yMDA2XzA4MTYucGRm>

1. GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

标准文本购买地址：

<http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=ODAyOTU3Ng==>

1. EN 149-2001《Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements testing marking（呼吸防护装置.颗粒防护用过滤半面罩.要求,检验和标记）》

标准文本购买地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=NTc1NzU2Nw==

1. GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》

阅读地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/doconline.jsp?a001\_param=NzQwMTM1Nw==&type=MQ==&download\_source=MA==&a100\_param=R0IvVCAzMjYxMC0yMDE2&a104\_param=Q04tR0I=&filename\_param=R0JfVCAzMjYxMC0yMDE2XzQ3ODcucGRm

1. GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》

阅读地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/doconline.jsp?a001\_param=NjE1Mzc4NQ==&type=MQ==&download\_source=MA==&a100\_param=R0IgMTkwODMtMjAxMA==&a104\_param=Q04tR0I=&filename\_param=R0IgMTkwODMtMjAxMF81OTExLnBkZg==

1. YY 0469-2011《医用外科口罩》

阅读地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/doconline.jsp?a001\_param=NjI2ODU5OQ==&type=MQ==&download\_source=MA==&a100\_param=WVkgMDQ2OS0yMDEx&a104\_param=Q04tWVk=&filename\_param=WVkgMDQ2OS0yMDExXzE4NzUucGRm

1. YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》

阅读地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/doconline.jsp?a001\_param=NjY5NjcyMQ==&type=MQ==&download\_source=MA==&a100\_param=WVkvVCAwOTY5LTIwMTM=&a104\_param=Q04tWVk=&filename\_param=WVlfVCAwOTY5LTIwMTNfMDAwMC5wZGY=

1. EN 14683-2019《Medical face masks - Requirements and test methods（医用口罩 要求和试验方法）》

标准文本购买地址：

<http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=ODAwOTU5NA==>

1. ASTM F2100-2019《Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks（医用口罩材料的性能的标准规范）》

标准文本购买地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=ODAxMjA4OQ==

1. KS M 6673-2008《Dust respirators（防尘口罩）》

标准文本购买地址：：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=NjgwNTY3Mg==

1. JIS T 8151-2018《Particulate respirators（颗粒呼吸器）》

标准文本购买地址：

<http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=NzkzNjIyOA==>

1. CNS 14755-2003 《拋弃式防尘口罩》

标准文本购买地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=MTAwMTA4Ng==

1. CNS 14756-2003 《附加活性碳拋弃式防尘口罩》

标准文本购买地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=MTAwMDQzNw==

1. CNS 14774-2003 《医用面罩》

标准文本购买地址：

http://www.cssn.net.cn/cssn/front/gbdetail.jsp?A001=MTAwMTM0MQ==

1. 国家卫生健康委员会印发《新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南》

阅读地址：

http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/a3a261dabfcf4c3fa365d4eb07ddab34.shtml