

# 广州市市场监督管理局

---

## 广州市市场监督管理局关于向相关企业 推介口罩国际标准和国外标准的函

口罩生产相关企业：

当前国外新冠肺炎疫情有蔓延的趋势，对防护用品口罩的需求量可能会越来越大。为了让我市口罩生产企业能够及时了解国内外口罩标准情况，给口罩出口和外贸活动提供标准技术支撑，我局组织技术力量搜集整理了口罩的相关国际标准及部分国家和地区使用的标准，并就主要技术指标与我国口罩标准（国家、行业标准）进行了比对，供有关生产及进出口企业参考。口罩标准的具体技术问题可向广州市标准化研究院咨询（联系人：萧玉珊，电话：83228569，18922187139，电子邮箱：xiaoyss@gzsis.org.cn；徐湛，电话：83228511，13430284472，电子邮箱 xuzhan@gzsis.org.cn）。

专此函达。

- 附件：1. 口罩国内外标准清单  
2. 中国与美国、日本、韩国、欧盟、俄罗斯民
-

用口罩指标对比表

3. 中国与美国、欧盟、俄罗斯医用口罩指标对比表



广州市市场监督管理局

2020年3月7日

公开方式：主动公开

## 口罩标准清单

序号	标准类型	标准号	标准名称（中文）	标准名称（英文）	发布日期	实施日期	状态
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	Respiratory protective equipment—Non-powered air-purifying particle respirator	2006/3/27	2006/12/1	现行
2	中国国家标准	GB 2626-2019	呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器	Respiratory protection—Non-powered air-purifying particle respirator	2019/12/31	2020/7/1	未生效
3	中国国家标准	GB 15979-2002	一次性使用卫生用品卫生标准	Hygienic standard for disposable sanitary products	2002/3/5	2002/9/1	现行
4	中国国家标准	GB 19083-2010	医用防护口罩技术要求	Technical requirements for protective face mask for medical use	2010/7/13	2011/8/1	现行
5	中国国家标准	GB/T 18664-2002	呼吸防护用品的选择、使用与维护	Selection, use and maintenance of respiratory protective equipment	2002/3/1	2002/10/1	现行
6	中国国家标准	GB/T 23465-2009	呼吸防护用品 实用性评价	Respiratory protective equipment - Practical performance evaluation methods	2009/4/1	2009/12/1	现行
7	中国国家标准	GB/T 32610-2016	日常防护型口罩技术规范	Technical specification of daily protective mask	2016/4/25	2016/11/1	现行
8	中国纺织行业标准	FZ/T 73049-2014	针织口罩	Knitted mask	2014/10/14	2015/4/1	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
9	中国医药行业标准	YY 0469-2011	医用外科口罩	Surgical mask	2011/12/31	2013/6/1	现行
10	中国医药行业标准	YY/T 0691-2008	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)	Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)	2008/10/17	2010/1/1	现行
11	中国医药行业标准	YY/T 0866-2011	医用防护口罩总泄漏率 测试方法	Total inward leakage determination method of protective face mask for medical use	2011/12/31	2013/6/1	现行
12	中国医药行业标准	YY/T 0969-2013	一次性使用医用口罩	Single-use medical face mask	2013/10/21	2014/10/1	现行
13	中国医药行业标准	YY/T 1497-2016	医用防护口罩材料病毒 过滤效率评价测试方法 Phi-X174噬菌体测试方 法	Evaluation test method for the viral filtration efficiency (VFE) of medical protective face mask materials—Test method using Phi- X174 bacteriophage	2016/7/29	2017/6/1	现行
14	中国台湾地区标准	CNS 14258-1998	呼吸防护具之选择、使 用及维护方法	Guidance for selection use and maintenance of respiratory protective devices	2003/10/23	2003/10/23	现行
15	中国台湾地区标准	CNS 14774-2018	医用面 (口) 罩	Medical face mask	2018/7/6	2018/7/6	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
16	中国台湾地区标准	CNS 14775-2003	医用面罩材料细菌过滤效率试验法—使用金黄色葡萄球菌生物气雾	Method of test for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus	2003/10/9	2003/10/9	现行
17	中国台湾地区标准	CNS 14776-2003	医用面罩对合成血液穿透阻力的试验法—以已知速度定量的水平喷洒	Method of test for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity)	2003/10/9	2003/10/9	现行
18	中国台湾地区标准	CNS 14777-2003	医用面罩空气交换压力之试验法	Method of test for air exchange pressure of medical face mask	2003/10/9	2003/10/9	现行
19	中国台湾地区标准	CNS 16076-2018	呼吸防护装置-全面罩-要求、试验、标示	Respiratory protective devices - Full face mask-Requirements, testing, marking	2018/10/18	2018/10/18	现行
20	国际标准	ISO 22609-2004	防传感病原体的防护服 医用面罩 防人造血渗透性能的试验方法	Clothing for protection against infectious agents -- Medical face masks -- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected) (available in English only)	2004/12/3	2004/12/3	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
21	美国材料与试验协会标准	ASTM F1862/F1862M-2017	利用合成液进行医用面膜面耐渗透力 (定量定速水平喷射) 试验方法	Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)	2017/6/1	2017/6/1	现行
22	美国材料与试验协会标准	ASTM F2100-2019	医用口罩用材料性能的标准规范	Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Mask	2019/8/1	2019/8/1	现行
23	美国材料与试验协会标准	ASTM F2101-2019	用金黄色葡萄球菌生物气溶胶评价医用口罩材料的细菌过滤效率 (BFE) 的标准试验方法	Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus	2019/7/1	2019/7/1	现行
24	美国材料与试验协会标准	ASTM F2299/F2299M-2003 (2017)	用乳胶球测定医用口罩材料被微粒渗透的初始效率的标准试验方法	Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres	2003/7/10	2017/6/1	现行
25	德国标准化学会标准	DIN EN 136-1998	呼吸防护装置. 全面罩. 要求, 试验, 标记	Respiratory protective devices - Full-face masks - Requirements, testing and marking	1998/4/1	1998/4/1	现行
26	德国标准化学会标准	DIN EN 140-1998	呼吸防护装置. 半面罩和四分之一面罩. 要求, 试验, 标记	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks - Requirements, testing, marking	1998/12/1	1998/12/1	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
27	德国标准化学会标准	DIN EN 149-2009	呼吸器官防护器. 防微粒过滤半罩式面具. 要求、检验、标记	Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking; German version EN 149:2001+A1:2009	2019/8/1	2019/8/1	现行
28	德国标准化学会标准	DIN EN 529-2006	呼吸保护器 选择、使用、维护和保养建议 指导性文件	Respiratory protective devices - Recommendations for selection, use, care and maintenance - Guidance document	2006/1/1	2006/1/1	现行
29	德国标准化学会标准	DIN EN 14683-2019	医用口罩 要求和试验方法	Medical face mask-Requirements and test methods;German version EN 14683:2019+AC:2019	2019/10/1	2019/10/1	现行
30	法国国家标准	NF S76-014-2009	呼吸保护装置. 颗粒防护用过滤式半面罩. 要求、试验、标记	Respiratory protective devices- Filtering half masks to protect against particles-Requirements, testing, marking.	2009/9/1	2009/9/12	现行
31	法国国家标准	NF S76-034-1998	呼吸保护装置. 装有头盔或护套的动力过滤装置. 要求、试验和标记	Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking.	1998/12/1	1998/12/20	现行
32	法国国家标准	NF S97-166-2014	医用面罩. 要求和试验方法	Medical face masks - Requirements and test methods	2014/8/16	2014/8/16	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
33	法国国家标准	NF EN 140-1998	呼吸保护装置. 1/2和1/4防毒面具. 要求、试验和标志	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks - Requirements, testing, marking Appareils de protection respiratoire. Demi-masques et quarts de masques. Exigences, essais, marquage	1998/12/1	1998/12/1	现行
34	法国国家标准	NF EN 12941-1998	呼吸保护装置与防护罩或防护面具结合的带动力粒子过滤装置. 要求、试验和标志	Respiratory protective devices. Powered filtering devices incorporating a helmet or a hood. Requirements, testing, marking. Appareils de protection respiratoire. Appareils filtrants ventilation assist avec casque ou cagoule. Exigences, essais, marquage. Modified by NF EN 12941/A1:200402 (S76-034/A1)	1998/12/1	1998/12/1	现行
35	英国标准化学会标准	BS EN 136-1998	呼吸保护装置. 全面罩. 要求、试验、标记	Respiratory protective devices - Full face masks - Requirements, testing, marking	1998/6/15	1998/6/15	现行
36	英国标准化学会标准	BS EN 140-1999	呼吸器官保护装置. 半口罩和四分之一口罩. 要求, 试验和标记	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks - Requirements, testing, marking	1999/4/15	1999/4/15	现行
37	英国标准化学会标准	BS EN 143-2000	呼吸器官保护装置用微粒过滤器的要求、试验和标记	Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking	2000/6/15	2000/6/15	现行



序号	标准类型	标准号	标准名称（中文）	标准名称（英文）	发布日期	实施日期	状态
38	英国标准化学会标准	BS EN 149-2001+A1-2009	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	2001/6/15	2001/6/15	现行
39	英国标准化学会标准	BS EN 529-2005	呼吸保护装置 选择、使用、保养和维护的建议、指导文档	Respiratory protective devices Recommendations for selection, use, care and maintenance Guidance document Supersedes BS 4275: 1997	2005/11/22	2005/11/22	现行
40	英国标准化学会标准	BS EN 14387-2004+A1-2008	呼吸保护装置 气体过滤器和组合过滤器 要求、试验、标记	Atemschutzgeraete. Gasfilter und Kombinationsfilter. Anforderungen, Pruefung, Kennzeichnung Respiratory protective devices Gas filter(s) and combined filter(s) Requirements, testing, marking Appareils de protection respiratoire. Filtres antigaz et filtr	2004/2/6	2004/2/6	现行
41	英国标准化学会标准	BS EN 14683-2019	医用口罩 要求和试验方法	Medical face masks. Requirements and test methods.	2019/3/27	2019/3/27	现行
42	日本国家标准	JIS T 8062-2010	防传感病原体的防护服 医用面罩 防人造血渗透性能的试验方法	Clothing for protection against infectious agents -- Face masks -- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)	2010/6/1	2010/6/1	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
43	日本国家标准	JIS T 8150-2006	呼吸防护设备的维护, 使用和选择指南	Guidance for selection, use and maintenance of respiratory protective devices	2006/5/1	2006/5/1	现行
44	日本国家标准	JIS T 8159-2006	呼吸器面罩泄漏率的试验方法	Leakage rate testing method for respiratory protective devices	2006/2/20	2006/2/20	现行
45	俄罗斯国家标准	GOST 12.4.166-2018	职业安全标准体系 呼吸保护装置 面具 一般规范	Occupational safety standards system. Respiratory protective devices. Facepiece . General specifications	2019/6/1	2019/6/1	现行
46	俄罗斯国家标准	GOST 12.4.285-2015	职业安全标准体系 呼吸保护装置 防微粒过滤半面罩 一般规范	Occupational safety standards system. Respiratory protective devices. Filter self-rescuer. General technical requirements. Test methods	2015/1/1	2015/1/1	现行
47	俄罗斯国家标准	GOST 12.4.294-2015	职业安全标准体系 呼吸保护装置 面罩 一般规范	Occupational safety standards system. Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. General specifications	2015/1/1	2015/1/1	现行
48	俄罗斯国家标准	GOST R 58396-2019	医疗口罩 要求和测试方法	Medical Face Mask. Requirements And tTest Methods.	2019/10/1	2019/10/1	现行
49	韩国国家标准	KS M 6673-2008	防尘口罩	Dust respirators	2008/2/22	2008/2/22	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
50	韩国国家标准	KS K ISO 22609-2018	抗传染病防护服 医用 口罩 合成血液抗渗透 的试验方法 (固定体 积, 水平投影)	Clothing for protection against infectious agents -- Medical face masks -- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected) (available in English only)	2018/11/14	2018/11/14	现行
51	澳大利亚/新西 兰标准	AS/NZS 1715- 2009	呼吸保护设备的选择, 使用和维护	Selection, use and maintenance of respiratory protective equipment	2009/2/6	2009/2/6	现行
52	澳大利亚/新西 兰标准	AS/NZS 1716- 2012	呼吸机保护设备	Respiratory Protective Devices	2012/2/13	2012/2/13	现行
53	欧洲标准	EN 136- 1998+AC-2003	呼吸保护装置-全面罩 、要求、试验、标记	Respiratory Protective Devices - Full Face Masks - Requirements@ Testing@ Marking	2003/12/17	2003/12/17	现行
54	欧洲标准	EN 140-1998	呼吸保护装置. 半面罩 和四分之一面罩. 要求, 试验和标记.	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks - Requirements, testing, marking	1998/9/23	1998/9/23	现行
55	欧洲标准	EN 140- 1998+AC-1999	呼吸保护装置 半面罩 和四分之一面罩. 要求 、测试、标记	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks. Requirements, Testing, Marking	1999/12/8	1999/12/8	现行
56	欧洲标准	EN 143-2000	呼吸器官保护装置用微 粒过滤器的要求、试验 和标记	Respiratory protective devices - Particle filters - Requirements, testing, marking	2000/2/1	2000/2/1	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
57	欧洲标准	EN 149-2001+A1-2009	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	2009/5/6	2009/5/6	现行
58	欧洲标准	EN 529-2005	呼吸保护装置、选择、使用、保养和维修的建议	Respiratory protective devices - Recommendations for selection@ use@ care and maintenance - Guidance document	2005/10/1	2005/10/1	现行
59	欧洲标准	EN 12942-1998+A2-2008	呼吸保护器. 带全面罩, 半面罩和四分之一面罩的鼓风过滤装置. 要求, 检验, 标识. 包含修改件 A2-2008	Respiratory protective devices - Power assisted filtering devices incorporating full face masks@ half masks or quarter masks - Requirements@ testing@ marking (Incorporates Amendment A2: 2008)	2008/11/5	2008/11/5	现行
60	欧洲标准	EN 14387-2004+A1-2008	呼吸保护装置. 气体过滤器和组合过滤器. 要求、测试、标记	Respiratory protective devices - Gas filter(s) and combined filter(s) - Requirements@ testing@ marking (Incorporates Amendment A1: 2008)	2008/1/23	2008/1/23	现行
61	欧洲标准	EN 14683-2019+AC-2019	医用口罩 要求和试验方法	Medical face masks. Requirements and test methods.	2019/8/7	2019/8/7	现行
62	巴西国家标准	ABNT NBR 13694-1996	呼吸保护装置 半面罩和四分之一面罩 规范	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks .Specification	1996/6/30	1996/7/29	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
63	巴西国家标准	ABNT NBR 13695-1996	呼吸保护装置 全面罩 规范	Respiratory protective devices - Full face masks - Specification	1996/6/30	1996/7/29	现行
64	巴西国家标准	ABNT NBR 13698-2011	呼吸防护装置 颗粒过 滤半面罩	Respiratory protective devices - Filtering half mask to protect against particles	2011/3/28	2011/4/28	现行
65	印度国家标准	IS 9473-2002	呼吸防护装置 防止颗 粒的过滤半面罩	Respiratory protective devices - Filtering half mask to protect against particles	2002/11/1	2002/11/1	现行
66	印度国家标准	IS 9623-2008	呼吸防护装置的选择、 使用和维护 规范	Selection, use and maintenance of respiratory protective devices- Code of practice	2008/4/1	2008/4/1	现行
67	印度国家标准	IS 14166-1994	呼吸防护装置: 全面罩	Respiratory protective devices - Full face masks	1994/6/1	1994/6/1	现行
68	印度国家标准	IS 14746-1999	呼吸保护装置 半面罩 和四分之一面罩	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks	1999/12/1	1999/12/1	现行
69	西班牙国家标准	UNE EN 14683- 2014	医用口罩 要求和试验 方法	Medical face masks-Requirements test methods	2014/11/15	2014/11/15	现行
70	意大利标准协会 标准	UNI EN 14683- 2019	医用口罩 要求和试验 方法	Medical face masks-Requirements test methods	2019/10/30	2019/10/30	现行
71	新加坡国家标准	SS 548-2009	呼吸保护装置的选择, 使用和维护用实施规程	Code of practice for selection, use and maintenance of respiratory protective devices	2009/8/6	2009/8/6	现行

序号	标准类型	标准号	标准名称 (中文)	标准名称 (英文)	发布日期	实施日期	状态
72	南非国家标准	SANS 1866-1-2018	医疗设备 第1部分 医用口罩	Medical devices Part1:Medical face masks	2018/3/28	2018/3/28	现行
73	南非国家标准	SANS 50136-1998	呼吸保护装置 全面罩。要求、测试、标记	Respiratory protective devices - Full face masks. Requirements, Testing, Marking	1999/3/5	1999/3/5	现行
74	南非国家标准	SANS 50140-1998	呼吸保护装置 半面罩和四分之一面罩。要求、测试、标记	Respiratory protective devices - Half masks and quarter masks Requirements, Testing, Marking	2000/4/4	2000/4/4	现行
75	欧盟委员会法规	(EU) 2016/425	欧盟个人防护装备法规 (EU)	EU personal protective equipment regulations (EU)	2016/3/9	2018/4/21	现行
76	美国联邦法规	2019 CFR title 42-Chapter I-Subchapter G-Part 84	呼吸保护装置认可	Approved Suction Protectors	\	\	现行

## 美国民用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国		美国
标准	GB 2626-2006 (此次仅对比即弃式)	GB/T 32610-2016	NIOSH 42CFR84-1995
适用范围	适用于防护颗粒物的自吸过滤式呼吸器。不适用于防护有害气体和蒸气的呼吸器，不适用于缺氧环境、水下作业、逃生和消防用呼吸器。	适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物的佩戴的防护型口罩。不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。	适用于空气动力学直径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的颗粒的过滤，可用于某些颗粒物的呼吸防护，因喷洒而产生的液体或非油性的不产生有害挥发气体的颗粒物，降低可吸入微生物颗粒物的暴露水平。
过滤效率	非油性颗粒物 KN90 $\geq 90\%$ KN95 $\geq 95\%$ KN100 $\geq 99.97\%$ 油性颗粒检测 KP90 $\geq 90\%$ KP95 $\geq 95\%$ KP100 $\geq 99.97\%$	盐性介质 I级 $\geq 99\%$ II级 $\geq 95\%$ III级 $\geq 90\%$ 油性介质 I级 $\geq 99\%$ II级 $\geq 95\%$ III级 $\geq 90\%$	N95: PFE $\geq 95\%$ @0.3 micron N99: PFE $\geq 99\%$ @0.3 micron N100: PFE $\geq 99.97\%$ @0.3 micron
微生物（如果产品标注为“灭菌”或“无菌”，应无菌）	/	细菌菌落总数 CFU/g $\leq 200$	/
呼吸阀	可有可无	可有可无	可有可无
注1: GB 2626-2006的过滤效率分为KN或KP产品，分别选用非油性颗粒物或油性颗粒物进行测试。			
注2: GB/T 32610-2016 的过滤效率需要同时满足油性颗粒物过滤效率及非油性颗粒物过滤效率。			

## 日本民用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国		日本	
标准	GB 2626-2006 (此次仅对比即弃式)	GB/T 32610-2016	JIS T 8151:2018 (此次仅对比即弃式)	JIS T 8150:2006
适用范围	适用于防护颗粒物的自吸过滤式呼吸器。不适用于防护有害气体和蒸气的呼吸器，不适用于缺氧环境、水下作业、逃生和消防用呼吸器。	适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物的佩戴的防护型口罩。不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。	适用于工作场所及其他场所使用的可吸入颗粒物呼吸器。是日本厚生劳动省（MHLW）验证标准。	适用于在工厂、矿山等工作场所，火灾现场、船舶、隧道以及其他场所中，由于吸入含氧量不足的空气、粒子状物质、煤气、蒸汽等，有对人体产生危害的风险时使用的呼吸保护器具的选择、使用以及保管。
过滤效率	非油性颗粒物 KN90 ≥ 90% KN95 ≥ 95% KN100 ≥ 99.97% 油性颗粒检测 KP90 ≥ 90% KP95 ≥ 95% KP100 ≥ 99.97%	盐性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90% 油性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90%	RS1/DS1 ≥ 80% RS2/DS2 ≥ 95% RS3/DS3 ≥ 99.9%	该标准主要是防尘与有毒气体。
微生物（如果产品标注为“灭菌”或“无菌”，应无菌）	/	细菌菌落总数 CFU/g ≤ 200	/	
呼吸阀	可有可无	可有可无	可有可无	有呼吸装置要求
注1: GB 2626-2006的过滤效率分为KN或KP产品，分别选用非油性颗粒物或油性颗粒物进行测试。				
注2: GB/T 32610-2016 的过滤效率需要同时满足油性颗粒物过滤效率及非油性颗粒物过滤效率。				



## 韩国民用口罩指标对比

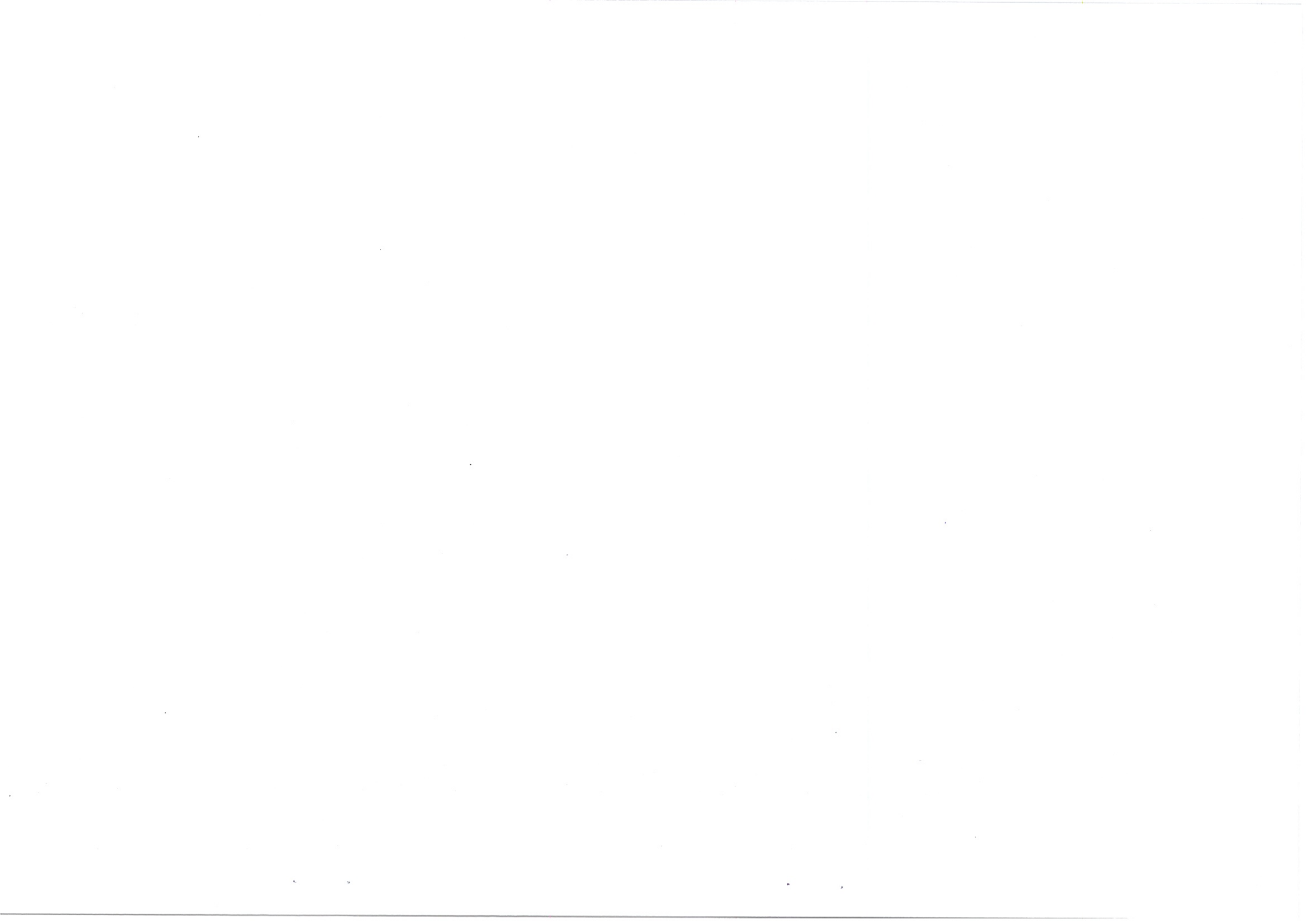
项目 \ 国家	中国		韩国	
标准	GB 2626-2006 (此次仅对比即弃式)	GB/T 32610-2016	KF系列标准 (分为 KF80、KF94、 KF99)	KS M 6673: 2008
适用范围	适用于防护颗粒物的自吸过滤式呼吸器。不适用于防护有害气体和蒸气的呼吸器，不适用于缺氧环境、水下作业、逃生和消防用呼吸器。	适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物的佩戴的防护型口罩。不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。	韩国的食品药品管理部门 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 发布的韩国主流口罩标准	适用于在工作场所或其他场所吸入粒子状物质时,可能会对对人体有害时使用的防尘口罩。
过滤效率	非油性颗粒物 KN90 ≥ 90% KN95 ≥ 95% KN100 ≥ 99.97% 油性颗粒检测 KP90 ≥ 90% KP95 ≥ 95% KP100 ≥ 99.97%	盐性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90% 油性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90%	KF80: ≥ 80% (仅盐性介质); KF94: ≥ 94% (油性和盐性介质); KF99: ≥ 99% (油性和盐性介质)	该标准主要用于防粉尘。
微生物 (如果产品标注为“灭菌”或“无菌”, 应无菌)	/	细菌菌落总数 CFU/g ≤ 200	/	/
呼吸阀	可有可无	可有可无	/	有
注1: GB 2626-2006的过滤效率分为KN或KP产品, 分别选用非油性颗粒物或油性颗粒物进行测试。				
注2: GB/T 32610-2016 的过滤效率需要同时满足油性颗粒物过滤效率及非油性颗粒物过滤效率。				

## 欧盟民用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国		欧盟
标准	GB 2626-2006 (此次仅对比即弃式)	GB/T 32610-2016	EN149-2001
适用范围	适用于防护颗粒物的自吸过滤式呼吸器。不适用于防护有害气体和蒸气的呼吸器，不适用于缺氧环境、水下作业、逃生和消防用呼吸器。	适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物的佩戴的防护型口罩。不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。	适用于有害气溶胶，包括粉尘、熏烟、雾滴、毒气和毒蒸气等的阻隔。
过滤效率	非油性颗粒物 KN90 ≥ 90% KN95 ≥ 95% KN100 ≥ 99.97% 油性颗粒物 KP90 ≥ 90% KP95 ≥ 95% KP100 ≥ 99.97%	盐性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90% 油性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90%	非油性颗粒物 FFP1: PFE ≥ 80% FFP2: PFE ≥ 94% FFP3: PFE ≥ 99% 油性颗粒物 FFP1: PFE ≥ 80% FFP2: PFE ≥ 94% FFP3: PFE ≥ 99%
微生物 (如果产品标注为“灭菌”或“无菌”，应无菌)	/	细菌菌落总数 CFU/g ≤ 200	/
呼吸阀	可有可无	可有可无	可有可无
注1: GB 2626-2006的过滤效率分为KN或KP产品，分别选用非油性颗粒物或油性颗粒物进行测试。			
注2: GB/T 32610-2016 的过滤效率需要同时满足油性颗粒物过滤效率及非油性颗粒物过滤效率。			

## 俄罗斯民用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国		俄罗斯
标准	GB 2626-2006 (此次仅对比即弃式)	GB/T 32610-2016	GOST 12.4.191-2011
适用范围	适用于防护颗粒物的自吸过滤式呼吸器。不适用于防护有害气体和蒸气的呼吸器，不适用于缺氧环境、水下作业、逃生和消防用呼吸器。	适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物的佩戴的防护型口罩。不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。	适用于防护通过空气传播的各种细微物质。
过滤效率	非油性颗粒物 KN90 ≥ 90% KN95 ≥ 95% KN100 ≥ 99.97% 油性颗粒检测 KP90 ≥ 90% KP95 ≥ 95% KP100 ≥ 99.97%	盐性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90% 油性介质 I级 ≥ 99% II级 ≥ 95% III级 ≥ 90%	测试流量为95L/min, 氯化钠及油性 颗粒物穿透率 FFP1 ≤ 20% FFP2 ≤ 6% FFP3 ≤ 1%
微生物(如果产品标注为“灭菌”或“无菌”,应无菌)	/	细菌菌落总数 CFU/g ≤ 200	/
呼吸阀	可有可无	可有可无	/
注1: GB 2626-2006的过滤效率分为KN或KP产品, 分别选用非油性颗粒物或油性颗粒物进行测试。			
注2: GB/T 32610-2016 的过滤效率需要同时满足油性颗粒物过滤效率及非油性颗粒物过滤效率。			



## 美国医用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国			美国
标准	GB 19083-2010	YY 0469-2011	YY/T 0969-2013	ASTM F2100-2004
适用范围	适用于医疗工作环境下, 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医用防护口罩。	适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。	适用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。不适用于医用防护口罩, 医用外科口罩。	适用于专业卫生人员在手术期间, 或其他时候采集佩戴者的口和鼻子喷出来的鼻涕细菌。
过滤效率	非油性颗粒物 ≥95% (1级) ≥99% (2级) ≥99.97% (3级)	非油性颗粒物≥30%, 同时细菌过滤效率≥95%	仅要求细菌过滤率 (BFE) ≥95%	Level 1 : BFE > 95%, PFE >95% @ 0.1 micron Level 2 : BFE > 98%, PFE >98% @ 0.1 micron Level 3 : BFE > 98%, PFE >98% @ 0.1 micron
表面抗湿性	口罩外表面沾水等级应不低于 GB/T4745—1997中3级的规定。	/	/	/
合成血液穿透要求	将2mL合成血液以 10.7kPa(80mmHg)压力喷向口罩, 口罩内侧不应出现渗透。	2mL合成血液以 16.0 kPa (120 mm Hg) 压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。	/	合成血液以Level 1 80 mmHg; Level 2 120 mmHg; Level 3 160 mmHg 的压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。
微生物 (如果产品标注为“灭菌”或“无菌”, 应无菌)	细菌菌落总数 CFU/g ≤200	细菌菌落总数 CFU/g ≤100	细菌菌落总数 CFU/g ≤100	真菌菌落总数 CFU/g ≤ 100 细菌菌落总数 CFU/g ≤ 200
呼吸阀	/	/	/	可有可无

## 欧盟医用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国			欧盟
标准	GB 19083-2010	YY 0469-2011	YY/T 0969-2013	EN 14683-2014
适用范围	适用于医疗工作环境下, 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医用防护口罩。	适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。	适用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。不适用于医用防护口罩, 医用外科口罩。	适用于限制外科手术和其他有类似要求的医疗环境中传染因子从工作人员向患者的传播。
过滤效率	非油性颗粒物 ≥95% (1级) ≥99% (2级) ≥99.97% (3级)	非油性颗粒物≥30%, 同时细菌过滤效率≥95%	仅要求细菌过滤率 (BFE) ≥95%	Type I (BFE > 95%, PFE 无规定) Type II (BFE > 98%, PFE 无规定) Type IIR (BFE > 98%, PFE 无规定)
表面抗湿性	口罩外表面沾水等级应不低于 GB/T4745—1997 中3级的规定。	/	/	/
合成血液穿透要求	将2mL合成血液以 10.7kPa (80mmHg) 压力喷向口罩, 口罩内侧不应出现渗透。	2 mL合成血液以 16.0 kPa (120 mmHg) 压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。	/	按照ISO 22609的测试方法, 将合成血液以大于等于 16.0 kPa (120 mmHg) 压力喷向口罩外侧面后, Type IIR 口罩内侧面不应出现渗透。
微生物 (如果产品标注为“灭菌”或“无菌”, 应无菌)	细菌菌落总数 CFU/g ≤200	细菌菌落总数 CFU/g ≤100	细菌菌落总数 CFU/g ≤100	按照ISO 11737-1的测试方法, 菌落数 ≤30 CFU/g
呼吸阀	/	/	/	/

## 俄罗斯医用口罩指标对比

项目 \ 国家	中国			俄罗斯
标准	GB 19083-2010	YY 0469-2011	YY/T 0969-2013	GOST 58396
适用范围	适用于医疗工作环境下, 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医用防护口罩。	适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。	适用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。不适用于医用防护口罩, 医用外科口罩。	适用于限制外科手术和其他有类似要求的医疗环境中传染因子从工作人员向患者的传播。
过滤效率	非油性颗粒物 ≥95% (1级) ≥99% (2级) ≥99.97% (3级)	非油性颗粒物≥30%, 同时 细菌过滤效率≥95%	仅要求细菌过滤率 (BFE) ≥95%	I型≥95% II型、IIR型≥98%
表面抗湿性	口罩外表面沾水等级应不低于 GB/T4745—1997中3级的规定。	/	/	/
合成血液穿透要求	将2mL合成血液以10.7kPa (80mmHg) 压力喷向口罩, 口罩内侧不应出现渗透。	2 mL合成血液以16.0 kPa (120 mm Hg) 压力喷向口罩外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透。	/	I型、II型无要求, IIR型≥16 (120mmHg)
微生物 (如果产品标注为“灭菌”或“无菌”, 应无菌)	细菌菌落总数 CFU/g ≤200	细菌菌落总数 CFU/g ≤100	细菌菌落总数 CFU/g ≤100	/
呼吸阀	/	/	/	/

