

# 广州市市场监督管理局

## 广州市市场监督管理局关于 推介防护服国际标准和国外标准的函

防护服生产相关企业：

当前国外新冠肺炎疫情正在肆虐，对防护服的需求量已经越来越大。为让我市生产企业及时了解国内外防护服标准情况，给防护服出口和外贸活动提供标准技术支撑，我局组织市标准化院等技术力量搜集整理了防护服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防护服标准（国家、行业标准）进行了比对，供有关生产及进出口企业参考。防护服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：xiaoys@gzis.org.cn；徐湛，电话：83228511，13430284472，电子邮箱 xuzhan@gzis.org.cn）。

- 附件：1. 防护服国内外标准清单  
2. 中国与美国、日本、欧盟医用防护服指标对比表

广州市市场监督管理局

2020年4月3日

防护服国内外标准清单

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 19082-2009	医用一次性防护服技术要求	Technical requirements for single-use protective clothing for medical use	2009/5/6	2010/3/1	现行
2	中国国家标准	GB/T 20097-2006	防护服一般要求	Protective clothing - General requirements	2006/1/12	2006/9/1	现行
3	中国医药行业标准	YY 0318-2000	医用诊断X射线辐射防护服器具, 第3部分: 防护服和性腺防护器具	Protective device against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads	2000/1/31	2000/7/1	现行
4	中国医药行业标准	YY/T 0506.1-2005	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分: 制衣厂、处理厂和产品的通用要求	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products	2005/4/5	2006/1/1	现行
5	中国医药行业标准	YY/T 0506.2-2016	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分: 性能要求和试验方法	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 2: Performance requirements and test methods	2016/1/26	2017/1/1	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
6	中国医药行业标准	YY/T 0506.4-2016	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第4部分:干态落絮试验方法	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 4: Test method for linting in the dry state	2016/7/29	2017/6/1	现行
7	中国医药行业标准	YY/T 0506.5-2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第5部分:阻干态微生物穿透试验方法	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 5: Test method for resistance to dry microbial penetration	2009/6/16	2009/12/1	现行
8	中国医药行业标准	YY/T 0506.6-2009	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第6部分:阻湿态微生物穿透试验方法	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment. Part 6: Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration	2009/6/16	2009/12/1	现行
9	中国医药行业标准	YY/T 0506.7-2014	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服第7部分:洁净度-微生物试验方法	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 7: Test methods for determination of cleanliness-microbial	2014/6/17	2015/7/1	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
10	中国医药行业 标准	YY/T 0506. 8-2019	病人、医护人员和器械用 手术单、手术衣和洁净服 第8部分: 产品专用 要求	Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and equipment. Part 8-Special requirements for products	2019/7/24	2020/8/1	现行
11	中国医药行业 标准	YY/T 0689-2008	血液和体液防护装备 防护 服材料抗血液传播病原体 穿透性能测试 Phi-X174噬 菌体试验方法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids. Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens. Test method using Phi-X174 bacteriophage	2008/10/17	2010/1/1	现行
12	中国医药行业 标准	YY/T 0699-2008	液态化学品防护装备. 防护 服材料抗加压液体穿透性 能测试方法	Clothing for protection against liquid chemicals. Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by liquids under pressure	2008/10/17	2010/1/1	现行
13	中国医药行业 标准	YY/T 0700-2008	血液和体液防护装备 防护 服材料抗血液和体液穿透 性能测试 合成血试验方法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids. Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids. Test method using synthetic blood	2008/10/17	2010/1/1	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
14	中国医药行业 标准	YY/T 1425-2016	防护服材料抗注射针刺 性能试验方法	Test method for protective clothing material resistance to hypodermic needle puncture	2016/1/26	2017/1/1	现行
15	中国医药行业 标准	YY/T 1498-2016	医用防护服的选用评估 指南	Guideline for evaluation of selection and use of medical protective clothing	2016/7/29	2017/6/1	现行
16	中国医药行业 标准	YY/T 1499-2016	医用防护服的液体阻隔 性能和分级	Liquid barrier performance and classification of protective apparel intended for use in health care facilities	2016/7/29	2017/6/1	现行
17	中国医药行业 标准	YY/T 1632-2018	医用防护服材料的阻水 性: 冲击穿透测试方法	Water resistance of textiles for medical protective apparel. Impact penetration test	2018/12/20	2019/6/1	现行
18	中国台湾地区 标准	CNS 14798-2004	抛弃式医用防护服 性能要求	The performance requirements for disposable medical protective clothing	2004/1/9	2004/1/9	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
19	国际标准	ISO 16603-2004	防血液和体液接触的防护服 防护服材料耐防血液和 体液渗入性能的测定 合成 血液试验法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids - Test method using synthetic blood	2004/4/1	2004/4/1	现行
20	国际标准	ISO 16604-2004	防血液和体液接触的防护服 防护服材料耐血液媒介 病原穿透阻力的测定 Phi-X174噬菌体试验方法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X 174 bacteriophage	2004/4/1	2004/4/1	现行
21	国际标准	ISO 22609-2004	传染试剂防护服, 医疗面 罩, 防人造血渗透的试验方 法 (固定容积, 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)	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
22	国际标准	ISO 22612-2005	防传病原体防护服的防干微生物侵入能力的试验方法	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration	2005/3/1	2005/3/1	现行
23	美国材料与试验协会标准	ASTM F903-2018	防护服材料耐液体渗透性的试验方法	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Liquids	2018/7/1	2018/7/1	现行
24	美国材料与试验协会标准	ASTM F1670/F1670M-2017a	防护服材料对合成血液渗透的阻力的标准试验方法	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood	2017/10/25	2017/10/25	现行
25	美国材料与试验协会标准	ASTM F1671/F1671M-2013	对使用材料的防护性的试验方法通过血液病原体使用披X174噬菌体穿透率的试验系统穿透性	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System	2013/5/1	2013/5/1	现行
26	美国材料与试验协会标准	ASTM F2878-2019	防护服材料耐皮下注射针头刺破性试验方法	Standard Test Method for Protective Clothing Material Resistance to Hypodermic Needle Puncture	2019/2/1	2019/2/1	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
27	美国材料与试验协会标准	ASTM F3050-2017	个人防护服及设备合格评定指南	Standard Guide for Conformity Assessment of Personal Protective Clothing and Equipment	2017/3/1	2017/3/1	现行
28	美国国家标准学会标准	ANSI/PB70-2012	旨在用于医疗保健设施的防护服和防护层的液体屏障性能和分类 (FDA认可)	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities (FDA RECOGNIZED)	2012/5/3	2012/6/21	现行
29	美国国家标准学会标准	ANSI/AAMI PB70-2012	医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻隔层性能和分类	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	2012/1/1	2012/1/1	现行
30	美国国家标准学会标准	ANSI/NFPA 1999-2008	急救医疗手术用防护服	Standard on Protective Clothing for Emergency Medical Operations	2008/1/1	2008/1/1	现行
31	美国消防协会标准	NFPA 1999-2018	紧急医疗服务用防护服和服装标准	Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations (Effective Date: 8/21/2017)	2018/1/1	2018/1/1	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
32	德国标准化学会 标准	DIN EN ISO 22612- 2005	防传病原体原体的防护服 防干微生物侵入能力的试 验方法	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration	2005/5/1	2005/5/1	现行
33	英国标准化学会 标准	BS EN 13795- 2011+A1-2013	病人、医护人员和设备用 作为医疗器械的手术单、 长外衣和清洁空气套装. 性 能要求和性能等级	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels	2011/3/31	2011/3/31	现行
34	英国标准化学会 标准	BS EN 14325-2018	化学药品防护服 化学防护 服装材料、缝合线、联结 和组合的试验方法和性能 分类	Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages	2018/6/13	2018/6/13	现行
35	英国标准化学会 标准	BS EN ISO 13688- 2013	防护服 通用要求	Protective clothing. General requirements	2013/7/31	2013/7/31	现行
36	英国标准化学会 标准	BS EN ISO 22612- 2005	传质介防护服 防干微生 物渗入的试验方法	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration	2005/3/24	2005/3/24	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
37	英国标准化学会 标准	BS ISO 16603-2004	防止接触血液和体液的防护服 防护服材料防止血液和体液渗透性的测定 使用人造血液的试验方法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids - Test method using synthetic blood	2004/9/9	2004/9/9	现行
38	俄罗斯国家标准	GOST R 57493-2017	医疗器械, 放射科材料防护服, 政府采购技术要求	Medical devices. Protective garments for radiology department stuff. Technical requirements for governmental purchases	2017/1/1	2018/6/1	现行
39	俄罗斯国家标准	GOST R 57503-2017	医疗器械, 放射科患者防护服, 政府采购技术要求	Medical devices. Protective garments for radiology department patients. Technical requirements for governmental purchases	\	\	现行
40	日本国家标准	JIS L1912-1997	医用非织造织物的试验方法	Test methods for nonwoven fabrics of medical use	1997/6/20	1997/6/20	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
41	日本国家标准	JIS T8060-2015	防止接触血液和体液的防护服 测定防护服材料对血液和体液渗透的抵抗力 使用合成血液的试验方法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids -- Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids -- Test method using synthetic blood	2015/10/26	2015/10/26	现行
42	日本国家标准	JIS T8061-2015	防止接触血液和体液的防护服 测定防护服材料血液源性病原体渗透的抵抗力 使用Phi-X174噬菌体的测试方法	Clothing for protection against contact with blood and body fluids -- Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens -- Test method using Phi-X174 bacteriophage	2015/10/26	2015/10/26	现行
43	日本国家标准	JIS T8062-2010	预防传染性病原体的防护服. 面罩. 防止人造血浆渗透的试验方法 (确定容量, 平行注射)	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
44	美国医疗器械促进协会标准	AAMI PB70-2012	FDA认可的用于卫生保健设施的防护服和防护单的液体阻隔性能及分类	Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities FDA RECOGNIZED	2012/1/1	2012/1/1	现行
45	欧洲标准	EN 14126-2003+AC-2004	防护服 抗感染防护服的性能要求和试验方法	Protective clothing. Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents	2004/9/22	2004/9/22	现行
46	欧洲标准	EN 14126-2003	防护服 防护服的性能要求和试验方法	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents	2003/9/1	2003/9/1	现行
47	欧洲标准	EN 61331-3-2014	医用诊断x射线辐射防护器具, 第3部分: 防护服, 护目镜和患者防护罩	Protective devices against diagnostic medical X-radiation - Part 3: Protective clothing@ eyewear and protective patient shields	2014/10/24	2015/4/24	现行
48	欧洲标准	EN ISO 22612-2005	传染介质防护服 防干微生物渗入的试验方法	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration	2005/3/1	2005/3/1	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
49	印度国家标准	IS 16545-2016	防止接触血液和体液的衣服-血传播致病菌对防护服材料渗透性的测定-Phi-X174噬菌体试验方法	Clothing for Protection Against Contact with Blood and Body Fluids- Determination of Resistance of Protective Clothing Materials to Penetration by Blood-borne Pathogens - Test Method Using Phi-X174 Bacteriophage	2016/3/1	2016/3/1	现行
50	印度国家标准	IS 16546-2016	防止接触血液和体液的衣服-血液和体液渗透性测定-防护服材料的渗透性-合成血液的试验方法	Clothing for Protection Against Contact with Blood and Body Fluids — Determination of the Resistance of Protective Clothing Materials to Penetration by Blood and Body Fluids — Test Method Using Synthetic Blood	2016/3/1	2016/3/1	现行

美国医用防护服指标对比

项目		中国		美国	
国家(地区)		中国		美国	
标准号	GB 19082 2009	YY/T 0506.2 2016	NFPA 1999 2008	AAMI PB70 2012	
标准名称	医用一次性防护服技术要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法	紧急医疗事故现场防护服	医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻隔性能 and 分类	
适用范围	本标准适用于为医务人员在工作时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、防护作用的医用一次性防护服。	手术单、手术衣和洁净服。	用于手术室人员在手术过程中穿戴的设备,包括防护服、防护帽、手套、脚套和面部保护设备。	用于手术室人员在手术过程中穿戴的设备,用于保护手术患者和手术室人员免受微生物、体液和颗粒物质的传播。	
使用次数限制	一次性	一次性和重复性	一次性或多次	一次性或多次	
阻隔性能	方法标准	GB/T 4744-1997	GB/T 4744-1997	AATCC 127-2003	
	液体阻隔性(静水压)	防护服关键部位静水压应不低于1.67kPa(17cmH <sub>2</sub> O)。	标准性能: 重要区域: ≥20mmH <sub>2</sub> O 次要重要区域: ≥10mmH <sub>2</sub> O 高性能: 重要区域: ≥100mmH <sub>2</sub> O 次要重要区域: ≥10mmH <sub>2</sub> O	/	Level 2 ≥ 20cmH <sub>2</sub> O Level 3 ≥ 50cmH <sub>2</sub> O



项目	国家(地区)		中国		美国	
	方法标准	指标	方法标准	指标	方法标准	指标
冲击渗透		/		/		AATCC 42
						Level 1 ≤ 4.5g Level 2 ≤ 1.0g Level 3 ≤ 1.0g
表面浸润性 (沾水性)	方法标准	GB/T 4745-1997		/	AATCC 22	
	指标	防护服外侧面沾水等级应不低于3级的要求。		无规定		/
阻隔性能	方法标准	本标准附录A			ASTM F1359-2016	ASTM F1670-2007
	指标	不低于2级： 6级：20kPa 5级：14kPa 4级：7kPa 3级：3.5kPa 2级：1.75kPa 1级：0kPa		/		无规定
病毒穿透	方法标准	/		/	ASTM F1671: 2013	ASTM F1671 2013
	指标				试样及接缝处无穿透	Level 4:不透过
干态微生物穿透	方法标准	/		YY/T 0506.5		/
	指标			非关键区域≤300cfu		

国家(地区)		中国		美国		
项目	湿态微生物穿透		/		/	
	方法标准	指标	YY/T 0506.6 标准性能: 关键区域 $\geq 2.8 I_B$ 高性能: 关键区域 $\geq 6.0 I_B$		/	
阻隔性能	方法标准		1、非灭菌:按照 GB 15979 2002中附录B; 2、灭菌:按照 GB/T 14233.2 2005进行无菌试验		/	
	微生物指标		1: 非灭菌: 细菌菌落总数 $\leq 200$ CFU/g 大肠杆菌 不得检出 绿脓杆菌 不得检出 金黄色葡萄球菌 不得检出 溶血性链球菌 不得检出 真菌菌落总数 $\leq 100$ CFU/g 2: 灭菌: 应无菌		/	
舒适性指标	方法标准		GB/T 12704 1991		/	
	透湿量指标		防护服材料透湿量应不小于 2500g/( $m^2 \cdot 24h$ )		/	
	保暖性指标		/		ASTM F1868 总体热损失 $\geq 450W/m^2$	

项目		国家(地区)		中国		美国		
颗粒 穿透	方法 标准	本 标准	/	/	/	/	/	
	指 标	非油性颗粒过滤效率 $\geq 70\%$ (空气流量 $15L \pm 2L/min$ ; 中 通气面积 $100cm^2$ ; 粒数 值直径(CMD): $0.075\mu m \pm 0.020\mu m$ ; 颗粒 分布的几何标准偏 差: $\leq 1.86$ ; 浓度: $\leq 200mg/m^3$ )						
力学 性能	断裂 强力	方法 标准	GB/T 3923.1 1997	GB/T 24218.3 2010	ASTM D751:2006	/	/	
		指 标	关键部位材料断裂大于等于 45N	干态(关键与非关键区域) $\geq 20N$ 湿态(关键区域) $\geq 20N$	一次性使用防护服 $\geq$ 50N; 多次使用防护服 $\geq 225.5N$ ;			
	断裂伸 长率	方法 标准	GB/T 3923.1-1997	/	/	/	/	/
		指 标	关键部位材料断裂伸长率大 于等于15%					
胀破 强力	方法 标准	/	GB/T 7742.1-2005	GB/T 7742.1-2005	ASTM D751:2006	/	/	
	指 标		干态(关键与非关键区域) $\geq 40kPa$ 湿态(关键区域) $\geq 40kPa$	一次性使用防护服 $\geq$ 66N; 多次使用防护服 $\geq 222.5N$ ;				



项目		国家(地区)		中国		美国	
		方法标准	指标	方法标准	指标	方法标准	指标
力学性能	接缝强力	/	/	ASTM D1683: 2011 一次性使用防护服 $\geq$ 50N; 多次使用防护服 $\geq$ 222.5N;	/		/
	刺破强力	/	/	ASTM D2582: 2016 一次性使用防护服 $\geq$ 12N; 多次使用防护服 $\geq$ 25N;	/		/
	撕破强力	/	/	ASTM D5587: 2015 一次性使用防护服 $\geq$ 17N; 多次使用防护服 $\geq$ 36N;	/		/
其他指标	皮肤刺激性	GB/T 16886.10-2005	原发性刺激记分 $\leq$ 1		/		/

项目		国家(地区)		中国		美国	
环氧乙烷残留	方法标准	GB/T 14233.1-2008	/	/	/		
	指标	经环氧乙烷灭菌的防护服,其环氧乙烷残留量应不超过10ug/g	/	/	/		
阻燃性能	方法标准	GB/T 5455 1997 垂直法	/	/	/		
	指标	1、损毁长度不大于200mm 2、续燃时间不超过15s 3、阴燃时间不超过10s	/	/	/		
抗静电性	方法标准	GB/T 12703-1991	/	/	/		
	指标	带电量≤0.6uC	/	/	/		
静电衰减性能	方法标准	IST40.2 (01)	/	/	/		
	指标	静电衰减时间≤0.5s	/	/	/		
其他指标							

日本医用防护服指标对比

国家(地区)		中国		日本
项目				
标准号	GB 19082 2009	YY/T 0506.2 2016	JIS L1912 1997	
标准名称	医用一次性防护服技术要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法	医用非织造织物的试验方法	
适用范围	本标准适用于为医务人员在工作时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、防护作用的医用一次性防护服。	手术单、手术衣和洁净服。	医用非织造物，急救用一次性防护服	
使用次数限制	一次性	一次性和重复性	一次性	
阻隔性能	方法标准	GB/T 4744 1997	GB/T 4744 1997	JIS L1092 2009
	液体阻隔性(静水压)	防护服关键部位静水压应不低于1.67kPa(17cmH <sub>2</sub> O)。	标准性能： 重要区域：≥20mmH <sub>2</sub> O 次要重要区域：≥10mmH <sub>2</sub> O 高性能： 重要区域：≥100mmH <sub>2</sub> O 次要重要区域：≥10mmH <sub>2</sub> O	采用ISO 811、ISO 4920及ISO 9865的测试方法和测试结论

欧盟医用防护服指标对比

国家(地区)		中国		欧盟	
项目	标准号	GB 19082-2009	YY/T 0506.2-2016	EN 14126-2003	BS EN 13795 2011+A1 2013
	标准名称	医用一次性防护服技术要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分:性能要求和试验方法	防护服 防传染病防护用品性能要求和试验方法	外科用服装清洁防护服和窗帘. 要求和试验方法.
	适用范围	本标准适用于为医务人员在工作时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、防护作用的医用一次性防护服。	手术单、手术衣和洁净服。	适用于一次或多次使用的防护服用于阻隔传染性物质, 手术时医生和患者使用的防止交叉感染设备不在此标准范围内。	适用于一次或多次使用的防护服用于阻隔传染性物质, 手术时医生和患者使用穿戴的防止交叉感染设备不在此标准范围内。
	使用次数限制	一次性	一次性和重复性	一次性或耐久性	一次性或耐久性
阻隔性能	方法标准	GB/T 4744-1997	GB/T 4744-1997	/	EN 20811
	液体阻隔性(静水压)	防护服关键部位静水压应不低于1.67kPa(17cmH <sub>2</sub> O)。	标准性能: 重要区域: ≥20mmH <sub>2</sub> O 次要区域: ≥10mmH <sub>2</sub> O 高性能: 重要区域: ≥100mmH <sub>2</sub> O 次要区域: ≥10mmH <sub>2</sub> O	/	标准性能: 重要区域: ≥20mmH <sub>2</sub> O 次要区域: ≥10mmH <sub>2</sub> O 高性能: 重要区域: ≥100mmH <sub>2</sub> O 次要区域: ≥10mmH <sub>2</sub> O



项目	国家(地区)		中国		欧盟		
	方法标准	指标	方法标准	指标	方法标准	指标	
阻隔性能	冲击渗透	/	/	/	本标准“穿透试验” 穿透时间 (min) 1级: $t \leq 15$ 2级: $15 < t \leq 30$ 3级: $30 < t \leq 45$ 4级: $45 < t \leq 60$ 5级: $60 < t \leq 75$ 6级: $t > 75$ min	/	
	表面浸润性 (沾水性)	GB/T 4745-1997	/	/	/	/	
	合成血液渗透	方法标准 不低于2级: 6级: 20kPa 5级: 14kPa 4级: 7kPa 3级: 3.5kPa 2级: 1.75kPa 1级: 0kPa	指标 不低于3级的要求。	方法标准 本标准附录A	ISO 16603-2004	6级: 20kPa 5级: 14kPa 4级: 7kPa 3级: 3.5kPa 2级: 1.75kPa 1级: 0kPa	/
	病毒渗透	方法标准 /	指标 /	方法标准 /	ISO 16604 2004	P3: 未穿透	/
	干态微生物渗透	方法标准	YY/T 0506.5	指标	ISO 22612-2005	ISO 22612-2005	ISO 22612-2005
		指标	非关键区域 $\leq 300$ cfu	指标	次要区域 $\leq 100$ cfu	次要区域 $\leq 100$ cfu	次要区域 $\leq 100$ cfu

项目		国家(地区)		中国		欧盟	
阻隔性能	湿态微生物穿透	方法标准	YY/T 0506.6	ISO 22610 2015	ISO 22610 2015	方法标准	ISO 22610 2015
	指标	指标	标准性能: 关键区域 $\geq 2.8 I_B$ 高性能: 关键区域 $\geq 6.0 I_B$			指标	$\geq 2.8 I_B$
微生物指标	方法标准	1、非灭菌: 按照 GB 15979-2002 中附录B; 2、灭菌: 按照 GB/T 14233.2-2005 进行无菌试验	/			方法标准	/
	指标	1: 非灭菌: 细菌菌落总数 $\leq 200$ CFU/g 大肠菌群 不得检出 绿脓杆菌 不得检出 金黄色葡萄球菌 不得检出 溶血性链球菌 不得检出 真菌菌落总数 $\leq 100$ CFU/g 2: 灭菌: 应无菌	/			指标	/
舒适性指标	透湿量	方法标准	GB/T 12704-1991			方法标准	EN 20811:1992
	保暖性	指标	防护服材料透湿量应不小于 2500g/( $m^2 \cdot 24h$ )			指标	无规定
		方法标准	/			方法标准	/
		指标	/			指标	/

项目		国家(地区)		中国		欧盟	
颗粒 穿透	方法 标准	本标准	/	ISO/DIS 22611 ISO/DIS 22612	/	ISO/DIS 22611 穿透率(log): P3: log>5 P2: 3<log≤5; P1: 1<log≤3 ISO/DIS 22612 穿透量(log cfu): P3: ≤1 P2: 1<log cfu≤2 P1: 2<log cfu≤3	/
	指标	非油性颗粒过滤效率≥70% (空气流量15L±2L/min; 通气面 积100cm <sup>2</sup> ; 粒数中值直径 (CMD): 0.075um±0.020um; 颗 粒分布的几何标准偏 差: ≤1.86; 浓度: ≤ 200mg/m <sup>3</sup> )	/				
力学 性能	断裂 强力	方法 标准	GB/T 3923.1 1997	GB/T 24218.3 2010	/		EN 29073 3:1992
		指标	关键部位材料断裂强力大于等于45N	干态(关键与非关键区域) ≥ 20N 湿态(关键区域) ≥20N	/		干态(关键与非关键区 域) ≥20N 湿态(关键区域) ≥20N
	断裂 伸长度	方法 标准	GB/T 3923.1-1997	/	/	/	/
		指标	关键部位材料断裂伸长度大于等 于15%				
	胀破 强力	方法 标准	/	GB/T 7742.1-2005	/	/	EN ISO 13938-1:1999
指标		/	干态(关键与非关键区域) ≥ 40kPa 湿态(关键区域) ≥40kPa	/	/	干态(关键与非关键区 域) ≥40kPa 湿态(关键区域) ≥	
接缝 强力	方法 标准	/	/	/	/	/	
	指标	/	/	/	/	/	

项目		国家(地区)		中国		欧盟	
		方法标准	指标	方法标准	指标	方法标准	指标
力学性能	刺破强力		/		/		/
	撕破强力		/		/		/
	皮肤刺激性	方法标准	GB/T 16886.10 2005		/		/
		指标	原发性刺激记分 $\leq 1$		/		/
	环氧乙烷残留	方法标准	GB/T 14233.1-2008		/		/
		指标	经环氧乙烷灭菌的防护服,其环氧乙烷残留量应不超过10ug/g		/		/
其他指标	阻燃性能	方法标准	GB/T 5455-1997 垂直法		/		/
		指标	1、损毁长度不大于200mm 2、续燃时间不超过15s 3、阴燃时间不超过10s		/		/
	抗静电性	方法标准	GB/T 12703 1991		/		/
		指标	带电量 $\leq 0.6\mu\text{C}$		/		/
	静电衰减性能	方法标准	IST40.2 (01)		/		/
		指标	静电衰减时间 $\leq 0.5\text{s}$		/		/



公开方式：主动公开

抄送：广州市发展和改革委员会，广州市科学技术局，广州市工业和信息化局，广州市商务局。