**防护服等防护用品**

**出口国际市场标准和法规指引**

（第一版）

**广东省WTO/TBT通报咨询研究中心**

**2020年3月17日**

目录

[一、 欧盟 3](#_Toc31232)

[1.监管机构简介 3](#_Toc26464)

[2.法律法规及相关标准介绍 3](#_Toc7334)

[3.监管及出口须知 10](#_Toc8016)

[4.相关网址及链接 14](#_Toc8143)

[二、美国 16](#_Toc29960)

[1.监管机构简介 16](#_Toc24749)

[2.法律法规及相关标准介绍 17](#_Toc19837)

[3.监管及出口须知 24](#_Toc25282)

[4.相关网址及链接 28](#_Toc3842)

[三、日本 30](#_Toc2184)

[1.监管机构简介 30](#_Toc6611)

[2.法律法规及相关标准介绍 32](#_Toc16972)

[3.监管及出口须知 36](#_Toc29187)

[4.相关网址及链接 37](#_Toc27879)

[四、韩国 39](#_Toc3538)

[1.监管机构简介 39](#_Toc10043)

[2.法律法规及相关标准介绍 39](#_Toc5045)

[3.监管及出口须知 45](#_Toc23709)

[4.相关网址及链接 47](#_Toc28050)

[五、澳大利亚 49](#_Toc29591)

[1.监管机构简介 49](#_Toc777)

[2.法律法规及相关标准介绍 49](#_Toc19363)

[3.监管及出口须知 52](#_Toc15029)

[4.相关网址及链接 55](#_Toc18893)

## 欧盟

### 1.监管机构简介

欧盟委员会（European Commission），又称欧委会或委员会，是欧盟立法建议与执行机构，是欧盟唯一有权起草法令的机构。其职能包括提出法律草案，执行并管理欧盟政策，与欧洲法院一起实施欧盟法律，代表欧盟进行对外联系和贸易谈判等。

欧盟委员会官方网址为：<https://ec.europa.eu/info/index_en>

### 2.法律法规及相关标准介绍

**（1）防护服**

**① 防护服相关法规和监管框架**

2016年3月9日，欧盟通过了个人防护装备（PPE）法规(EU) 2016/425，并发表于欧盟官方公报上。该法规撤销并替代了PPE指令89/686/EEC，于2018年4月21日正式实施，并指出2019年4月21日之后投放市场的产品必须满足(EU)2016/425中所有的要求。该法规覆盖防护服、呼吸防护设备、手套等防护产品的安全监管。

医用防护服作为防化服中的一种类型，它主要用于医护人员穿着，能有效阻隔微生物、阻挡体液渗透、防止疾病传染。

根据法规（EU)2016/425第8条，出口欧盟的防护服制造商需要：

* 确保其产品符合法规附件Ⅱ列出的基本健康及安全要求；
* 撰写法规附件Ⅲ所述的技术文件；
* 进行适用的合规评估程序；
* 撰写欧盟合规声明；
* 按照法规在产品贴附CE标记；
* 在个人保护装备标明制造商的名称、注册商号或注册商标、地址等；
* 确保个人保护装备附有类型、批次或序列编号，以便识别；
* 撰写使用说明，与个人防护装备一并提供。说明书必须包含制造商的名称及地址，以及可以连接到欧盟合规声明的互联网址。若欧盟合规声明是随个人防护装备附上，说明书则无需包含互联网址。
* 个人防护装备投放市场后10年内，制造商必须保存其技术文件及欧盟合规声明。

**法规原文网址：**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584082251069&uri=CELEX:32016R0425>

**②欧盟个人防护服相关指标要求**

EN 14126:2003+AC:2004《防护服 抗感染防护服的性能要求和试验方法》标准适用于可重复的和有限使用的防护服，但不适合外科医生及手术过程中为避免交叉感染的患者穿着用。其中要求防护服的接缝处应符合EN 14325《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》中的强度要求。整套防护服按照防护性能分为6类，从type1到type6，数字越小防护越高；type 4为医用推荐要求，带“B”的类型是生物防护，一般优先选择带B类型防护服。

EN 14126防护服性能指标

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 性能要求 | 6级 | 5级 | 4级 | 3级 | 2级 | 1级 |
| 抗污染液穿透性能等级 | 流体静压力≥20kPa | 流体静压力≥14kPa | 流体静压力≥7kPa | 流体静压力≥3.5kPa | 流体静压力≥1.75kPa | 流体静压力≥20kPa |
| 抗感染物穿透性(穿透时间t) | 穿透时间t>75min | 75min>t>60min | 60min>t>45min | 45min>t>30min | 30min>t>15min | 15min>t |
| 抗污染液体气溶胶穿透性能等级（穿透率log） | —— | —— | —— | log>5 | 3<log<5 | 1 < log < 3 |
| 抗污染固体颗粒穿透性能等级（菌群之对数值log cfu） | —— | —— | —— | <1 | 1 < log cfu<2 | 2 < log cfu<3 |
| 性能要求 | 6级 | 5级 | 4级 | 3级 | 2级 | 1级 |
| 抗拉强度 | >1000N | >500N | >250N | >100N | >60N | >30N |
| 抗穿刺性 | >250N | >150N | >100N | >50N | >10N | >5N |
| 撕裂强度 | >150N | >100N | >60N | >40N | >20N | >10N |
| 服装材料接缝断裂强度 | >500N | >300N | >125N | >75N | >50N | >30N |
| 阻燃性能 | 损毁长度≤105mm；续燃时间≤5s；阻燃时间≤5s | | | | | |

**（2）口罩**

**①呼吸防护口罩（面罩）**

根据欧盟个人防护装备（PPE）法规(EU)2016/425，呼吸防护口罩属于“防止危害健康的物质和混合物与有害生物因子”类呼吸防护用品。呼吸防护用品按功能主要分为防尘口罩和防毒口罩（面罩），按形式又可分为过滤式和隔离式两类。2019年(EU)2016/425强制执行以来，所有出口欧盟的呼吸防护口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。

欧盟的呼吸防护口罩种类较多，有全面罩、半面罩、1/4面罩等，较为常见的呼吸防护口罩标准为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》。该标准规定了过滤式半面罩作为防止吸入颗粒物而非逃生用的呼吸防护器的最低要求。将粒状物防护滤材分为固态粒子防护与液态粒子防护两种，分别以NaCl（氯化钠）与DOP（石蜡油）气溶胶测试，气溶胶流量为95L/min。根据滤材的粒子穿透率将产品分为FFP1、FFP2和FFP3三级。其中，FFP1防护性能最低，其最低过滤效果为大于80%，其次为FFP2，其最低过滤效果为大于94%，防护性能最好的是FFP3，其最低过滤效果为大于99%。过滤试验采用的NaCl气溶胶浓度为（8±4）mg/m3，粒径分布0.02微米~2微米，即相当于空气动力学直径中位数0.6微米。

欧盟颗粒防护用过滤半面罩性能要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测试/性能 | FFP1 | | | FFP2 | | | FFP3 | | |
| 穿透率, % | ≤20 | | | ≤6 | | | ≤1 | | |
| 过滤效率, % | ＞80 | | | ＞94 | | | ＞99 | | |
| 呼吸阻力, mbar | 吸气 | | 呼气 | 吸气 | | 呼气 | 吸气 | | 呼气 |
| 30  L/min | 95  L/min | 160  L/min | 30  L/min | 95  L/min | 160  L/min | 30  L/min | 95  L/min | 160  L/min |
| ≤0.6 | ≤2.1 | ≤3.0 | ≤0.7 | ≤2.4 | ≤3.0 | ≤1.0 | ≤3.0 | ≤3.0 |

**②医用口罩**

2017年5月25日，欧盟针对医疗器械的新法规(EU) 2017/745（MDR）生效，用以取代医疗器械指令93/42/EEC（MMD），但有三年的过渡期。在2020年5月25日之前，公告机构根据MMD指令颁发的证书是有效的。依据MDR指令，医用口罩属于医疗器械中的Ⅰ类（低分险）产品，需要加贴CE标志。

欧盟的医用口罩标准为EN 14683-2019《医用口罩 要求和试验方法》，该标准是MMD的协调标准，按照细菌过滤效率（BFE）、呼吸压力差和防喷溅能力将医用口罩分为三个类型，性能要求如下：

欧盟医用口罩性能要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 性能 | 类型Ⅰ | 类型Ⅱ | 类型ⅡR | 测试方法 |
| 细菌过滤效率（Bacterial Filtration Efficiency, BFE），% | ≥95 | ≥98 | ≥98 | 附录B |
| 压力差（Differential pressure），Pa/cm2 | ＜40 | ＜40 | ＜60 | 附录C |
| 液体飞溅阻力（Splash resistance pressure），kPa | 无要求 | 无要求 | ≥16.0  （120mm Hg） | ISO 22609:2004 |
| 微生物清洁度（microbial cleanliness），cfu/g | ≤30 | ≤30 | ≤30 | 附录D；  EN ISO 11737-1:2018 |
| 类型I医用口罩只能给病人和其他为减少感染传播风险的人们使用，特别是在传染病或流行病发生时。类型I口罩不适用于医护人员在手术室或其他有类似要求的医疗环境中使用。 | | | | |

欧盟防护服等防护用品标准/法规列表（部分）

| **标准/法规编号** | **名称（中文）** | **名称（原文）** |
| --- | --- | --- |
| **1.法规/指令** | | |
| (EU)2016/425 | 个人防护装备法规 | personal protective equipment regulations |
| (EU)2017/745 | 医疗器械法规 | medical device regulations |
| 93/42/EEC | 医疗器械指令 | Medical Device Directive |
| **2.防护服相关标准** | | |
| **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** |
| **EN 943-1-2015** | **危险的固态、液态和气态化学品(包括液体气溶胶和固体颗粒)的防护服 第1部分：1类(不透气)化学防护服的性能要求** | **Protective clothing against dangerous solid, liquid**  **and gaseous chemicals, including liquid and solid**  **aerosols — Part 1: Performance requirements for**  **Type 1 (gas-tight) chemical protective suits** |
| **EN 943-2-2019** | **危险的固态、液态和气态化学品(包括液体气溶胶和固体颗粒)的防护服 第2部分：急救队用气密性(1型)化学防护套装的性能要求** | **Protective clothing against dangerous solid, liquid and gaseous chemicals, including liquid and solid aerosols - Part 2: Performance requirements for Type 1 (gas-tight) chemical protective suits for emergency teams (ET)** |
| **EN 14605-2005 + A1-2009** | **液态化学物质防护服装.包含只提供部分身体保护的不透水(3型)或防喷洒渗透(4型)连接的服装的性能要求(类型PB［3］和PB［4］)** | **Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])** |
| **EN ISO 13982-1-2004+A1-2010** | **防固体颗粒用防护服 第1部分:对空气中的固体颗粒充分体提供保护的化学防护服的性能要求(5型服装)** | **Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (type 5 clothing)** |
| **EN ISO 13982-2-2004** | **防护服防固态颗粒物 第2部分：确定防护服内泄漏的气溶胶微粒的试验方法** | **Protective clothing for use against solid particulates - Part 2: Test method of determination of inward leakage of aerosols of fine particles into suits** |
| **EN 13034-2005**  **+A1-2009** | **液体化学品防护服.对液体化学品(6型和PB[6]设备)具有有限防护能力的化学防护服防的性能要求** | **Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)** |
| **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** |
| **EN ISO 13688-2013** | **防护服 通用要求** | **Protective clothing. General requirements** |
| **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** |
| **3. 口罩相关标准** | | |
| EN 136-1998  +AC-2003 | 呼吸防护装置 全面罩 要求、测试和标记 | Respiratory protective devices - Full face masks - Requirements, testing and marking |
| **EN 140-1998**  **+AC-1999** | **呼吸防护装置 半面罩和1/4面罩式 要求、测试和标记** | **Respiratory protective devices. Half masks and quarter masks. Requirements, testing, marking** |
| **EN 143:2000**  **+A1:2006** | **呼吸防护装置微粒过滤器 要求、测试和标记** | **Respiratory protective devices. Particle filters. Requirements, testing, marking** |
| **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** |
| **EN 14387-2004**  **+A1-2008** | **呼吸防护装置 气体过滤器和组合过滤器 要求、测试和标记** | **Respiratory protective devices. Gas filter(s) and combined filter(s). Requirements, testing, marking** |
| **EN 14683-2019** | **医用口罩 要求和试验方法** | **Medical face masks-Requirements and test methods** |
| **4. 其他防护用品相关标准** | | |
| EN 166-2001 | 个人眼睛保护 - 规格 | Personal Eye-Protection. Specifications |
| EN 455-1-2000 | 一次性用医用手套 第1部分：密封性要求和试验 | Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes |
| EN 455-2:2015 | 一次性医用手套 第2部分：物理性能的要求和试验 | Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties |
| EN 455-3:2015 | 一次性医用手套 第3部分：生物评价的要求和试验 | Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation |
| EN 455-4:2009 | 一次性医用手套 第4部分：保质期测定的要求和试验 | Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination |
| EN 1499-2013 | 化学消毒剂和防腐剂 手卫生消毒法 试验方法和要求(2阶段/2级) | Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2) |

详细法律法规下载地址：<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en>。

更多标准可在<http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>查询/购买。

在法规(EU)2016/425之下的协调标准清单中，关于防护服、口罩等个人防护用品的产品标准和方法标准有不少，具体协调标准可在欧盟委员会官网查询：<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_en>。

### 3.监管及出口须知

欧盟各成员国政府从本国原本存在的第三方认证机构中选择若干具有较好资质的机构，审查后报告给欧盟委员会。欧盟委员会从各成员国上报的名单中选择出若干机构，再次审查，最后确定一批可以代表欧盟对相关产品实施统一的市场准入审查（CE认证）的机构，分别编号，将名单公告各成员国，这些机构就叫作第三方公告机构（Notified Body，NB）。任何国家生产的产品，只要经过其中一个公告机构审查，取得CE 证书，即可在各成员国销售使用。

欧盟官网第三方公告机构名单：

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

**（1）防护服**

**① EN 14126标准对制造商提供信息的要求**

为用户提供的信息应措辞清楚，明确，并且专业人士可以理解。

为用户提供的有关防感染用防护服的信息应包含EN 340和该特定类型化学防护服有关标准的所有要求。此外，它应包含以下信息：

a）欧洲标准的编号；

b）型号名称，例如，3-B型号;

c）防护服测试时使用的生物试剂。该信息应表示为性能，如EN 14126标准4.1.4.1至4.1.4.4所规定的有关生物测试的相关类型；

d）所有性能相关的其他信息，最好以表格形式呈现；

e）为专业人士提供的必要信息：

——用途和使用限制（温度范围等）；

——（如有需要）在使用前由佩戴者进行检查；

——穿戴和调整，以及保护等级所需提供的任何保护附件；

——使用；

——保养，清洁和消毒；

——储存；

——如有需要，警告可能遇到的问题；

——如果需要，提供插图、零件编号和备件标记等信息；

——使用后如何处置。

**② 欧盟防护服生产商加贴CE标志参考步骤**

生产商必须按照以下6个步骤在产品上粘贴CE标志：

a）确定适用的指令和协调标准；

b）验证产品特定要求；

c）确定是否需要进行独立的合格评定（由第三方指定机构进行）；

d）测试产品并检查其合格性；

e）草拟并准备好所需的技术文档；

f)贴上CE标记并起草欧盟符合性声明。

随着合格评定程序的变化，上述6个步骤可能因产品而异。产品不允许使用双重CE标记，产品必须依照其主要功能/用途，选择适用的指令/法规，获得相应的EC批准和CE标记，同时按照其次要功能/用途所适用的相关指令/法规，具备并满足相应的要求。

**（2）口罩**

**① 呼吸防护口罩**

呼吸防护口罩需要满足法规(EU) 2016/425的要求，防护口罩属于其中复杂设计的产品。出口欧盟需要授权的公告机构（NB）进行认证并颁发证书，认证流程为：

　　a）提供申请表、产品实物图片及说明书；

　　b）准备产品型式试验报告。（依据EN 149检测）；

　　c）技术文件评审（由发证机构评审）；

　　d）工厂质量体系审查（由发证机构评审工厂体系资料）；

　　e）公告机构颁发CE证书。

**② 医用口罩**

医用口罩产品可分为无菌或非无菌状态，其认证模式不一样。

非无菌状态认证：

a）编制技术文件（TCF）；

b）提供测试报告（依据EN 14683要求检测，或提供熔喷布性能测试报告和无纺布生物学测试报告）；

c）编制产品符合性声明（DoC）；

d）指定欧盟授权代表并完成欧洲注册。

无菌状态认证：

a）灭菌验证；

b）建立ISO 13485医疗器械质量管理体系；

c）编制技术文件（TCF）；

d）提供测试报告（依据EN 14683要求检测，主要提供细菌过滤效率、呼吸阻力、防溅阻力及灭菌验证报告等）；

e）公告机构（NB）审核；

f）获ISO 13485证书和CE证书；

g）指定欧盟授权代表并完成欧洲注册。

从目前整体情况来看，如果之前没有获得公告机构的CE证书，现在临时申请周期比较长。因此，企业可考虑出口非无菌医用口罩。但是非无菌医用口罩并不是对生产环境完全无限制，EN 14683对于产品的初始污染菌要求不大于30 cfu/g。

### 4.相关网址及链接

* *欧洲委员会（EC）网址：[ec.europa.eu](https://ec.europa.eu/info/index_en)*
* *德国联邦药品和医疗器械机构网址：[www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/\_node.html](https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/_node.html)*
* *意大利卫生部网址：[www.iss.it](http://www.iss.it/)*
* *欧盟法律法规下载地址：<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en>*
* *欧盟标准下载网址：[www.cen.eu/cen/pages/default.aspx](http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx)*
* *欧盟个人防护装备法规(EU)2016/425协调标准查询：<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_en>*
* *医疗器械指令93/42/EEC协调标准查询：<https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en>*
* *欧盟公告机构查询网址：<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>*

## 二、美国

### 1.监管机构简介

**（1）美国卫生及公共服务部（HHS）**

根据美国卫生及公共服务部（HHS），是维护美国公民健康，提供公共服务的联邦政府行政部门，是美国医疗系统的官方最高管理机构。

HHS的官方网址为：[http://www.hhs.gov/](http://www.hhs.gov/。)

**（2）美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）**

美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH），是美国国内的一个联邦机构，负责对与工作相关的伤害和疾病进行研究以及提供预防的建议，隶属HHS中的疾病控制与预防中心（CDC）。相关认证则由NIOSH下属的个体防护技术实验室（NPPTL）操作。

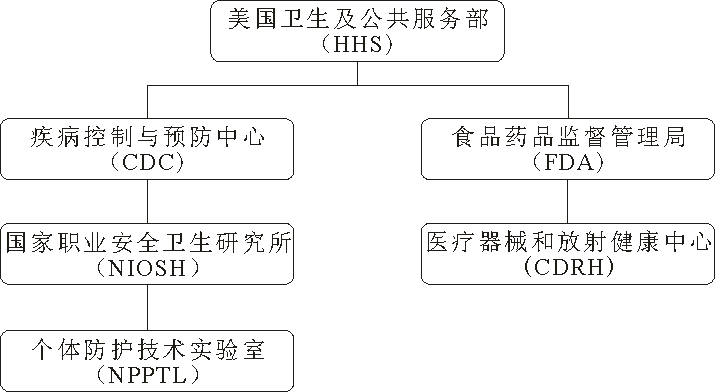
NIOSH的官方网址为：<https://www.cdc.gov/niosh/>

**（3）美国食品药品监督管理局（FDA）**

美国食品药品监督管理局（FDA），是HHS直辖的联邦政府机构，职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品等的安全，同时也负责执行公共健康法案（the Public Health Service Act）的第361号条款，包括公共卫生条件及州际旅行和运输的检查、对于诸多产品中可能存在的疾病的控制等。医疗器械和放射健康中心(CDRH)是FDA下对医疗器械产业进行管理的部门，负责监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动，确保新上市的医疗器械的安全和有效。

FDA的官方网址为：<https://www.fda.gov/>

相关监管机构关系如下：



### 2.法律法规及相关标准介绍

**（1）医用防护服**

**① 医用防护服技术法规**

美国医用防护服属于食品药品监管局（FDA）的管理范围。关于医用防护服的技术法规主要是《联邦法规》第21篇E部分878.4040节（21 CFR 878.4040）“外科服装”。

该法规指出，外科服装是指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。例如手术帽、防护服、手术室鞋、隔离口罩和隔离服等，不包括刷手衣[[1]](#footnote-0)。

医用防护服可分为非手术防护服和手术用防护服两类。非手术防护服属于I类医疗器械，免于上市前登记，直接进行机构注册。而手术用防护服属于II类医疗器械，需要进行上市前登记，即需要申请FDA 510（K）。I类和II类医用防护服的判断依据见下表。

医用防护服分类及判断依据

| **类别** | **产品** | **判断依据** |
| --- | --- | --- |
| I类 | 非手术防护服 | 1.标签写明为“防护服”而非“手术服”，如标注为“隔离服”；  2.标签内容未将产品描述为手术服；  3.若产品有关于屏障保护的声明，只能声明是最小或最低水平的屏障保护。 |
| II类 | 手术用防护服  [需要上市前登记，即需要申请510（K）] | 1.标签写明为“手术用防护服”；  2.标签内容将产品描述为手术用的防护服；  3.产品声明为中等或高水平的屏障保护，和/或产品声明可用于无菌操作。 |

**② 医用防护服标准**

#### a）ANSI/AAMI PB70 医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻挡层性能和分类

2004年，FDA认可了美国国家标准学会/美国医疗器械促进协会标准ANSI/AAMI PB70《医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻挡层性能和分类》。该标准用于对医疗保健行业中使用的服装（如手术服和隔离服）分为4类，对不同级别的防护服提出不同的要求。现行版本为ANSI/AAMI PB70:2012。

企业申请上市前登记，一般都需要根据ANSI/AAMI PB70对防护服进行性能测试。美国市面销售上的防护服也常用ANSI/AAMI PB70的4个级别对产品分类。各级别的阻隔性要求见下表。

ANSI/AAMI PB70:2012各级别防护服的阻隔性能要求

| **级别** | **风险级别** | **阻隔液体渗透能力测试** | **结果要求** |
| --- | --- | --- | --- |
| 级别1 | 最低风险，例如在基本护理、标准隔离、医院访客防护或普通医院部门。 | AATCC 42（冲击渗水性测试） | ≤4.5g |
| 级别2 | 低风险，例如在普通抽血、手术缝合、重症监护病房（ICU）或病理实验室中使用。 | AATCC 42（冲击渗水性测试）  AATCC 127（耐静水压测试） | ≤1.0g  ≥20cm |
| 级别3 | 中等风险，例如在动脉抽血、插入静脉注射管（IV）、急诊室或在创伤处理的情况下使用。 | AATCC 42（冲击渗水性测试）  AATCC 127（耐静水压测试） | ≤1.0g  ≥50cm |
| 级别4 | 高风险，例如在长时间液体密集的手术，需要病原体抵抗或怀疑有传染病的情况下使用（非空气传播）。 | ASTM F1670（合成液穿透）  ASTM F1671（病毒穿透） | 合格 |
| 注：4个级别的AQL要求都是4%，RQL要求为20%。 | | | |

#### b）NFPA 1999-2018急救医疗手术用防护服的标准

美国国家防火协会标准NFPA 1999-2018《急救医疗手术用防护服的标准》主要针对急诊医疗急救人员。该标准把对人体的防护分为头部、身体、手和足部四种。

标准适用的防护服分为一次性和耐久型医用急救防护服，包括分体式和连体式的工作服、病患使用的。除了常规的物理强力性能、阻燃性能等指标外，该标准还要求进行整体测试，隔离层和接缝要经过抗液体和微生物透过测试，并且对防护服涉及的手套、鞋套、面罩等均有相关要求。NFPA 1999-2018部分性能指标要求见下表。

NFPA 1999-2018部分性能指标要求

| **性能要求** | **一次性医用急救防护服** | **耐久型医用急救防护服** |
| --- | --- | --- |
| 液体密封完整性 | 不得有水渗透 | 8分钟后不得有水渗透 |
| 阻隔层材料和 阻隔层接缝 | 通过生物渗透性试验且不得显示出对Phi-X174噬菌体的渗透 | 通过生物渗透性试验且不应显示出对Phi-X174噬菌体的渗透 |
| 接缝断裂强度 | ≥50N | ≥222.5N |
| 服装面料破裂强度 | ≥66N | ≥178N |
| 服装面料抗穿刺性 | ≥12N | ≥25N |
| 服装面料撕裂强度 | —— | ≥36N |
| 服装面料抗拉强度 | —— | ≥225.5N |
| 服装面料吸水率 | —— | ≤30% |
| 服装面料 总热损失值 | —— | ≥450w/㎡ |
| 服装面料易燃性 | 火焰蔓延时间≥3.5秒 | 火焰蔓延时间≥3.5秒 |

**（2）口罩**

**①呼吸防护口罩**

根据法规42 CFR Part 84，NIOSH将其认证的防颗粒物口罩分为9类。过滤试验采用最具穿透性的气溶胶尺寸——空气动力学直径中位数0.3微米。

**a）根据口罩中间滤网过滤特性分为下列三种：**

N系列：N代表Not resistant to oil，可用来防护非油性悬浮微粒。比如：粉尘、酸雾、漆雾、微生物等。空气污染中的悬浮微粒，也多是非油性的。测试时使用氯化钠颗粒物。

P系列：P代表oil Proof，可用来防护非油性及含油性悬浮微粒。油性颗粒物比如：油烟、油雾等。测试时使用邻苯二甲酸二辛酯（DOP）。

R系列：R代表Resistant to oil，可用来防护非油性及含油性悬浮微粒，但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过8小时。测试时使用邻苯二甲酸二辛酯（DOP）。

**ｂ）按滤网材质的最低过滤效率，可将口罩分为下列三种等级：**

100等级：表示最低粒子过滤效率（PFE）为99.97%。

99等级：表示最低粒子过滤效率为99%。

95等级：表示最低粒子过滤效率为95%。

我们常说的N95不是特定的产品名称。“95”是指在NIOSH标准规定的检测条件下，过滤效率达到95%。只要符合N95标准，并且通过NIOSH审查的产品就可以称为“N95型口罩”。N95口罩是所有认证等级中最基本的一个等级，价格便宜而易于被医疗机构等采用。N95型口罩用于职业性呼吸防护，包括某些微生物颗粒(如病毒、细菌、霉菌、碳疽杆菌、结核杆菌等)。

N95口罩的最大特点就是可以预防由患者体液或血液飞溅引起的飞沫传染。飞沫的大小为直径1至5微米。美国职业安全与健康管理局(OSHA)针对医疗机构规定，暴露在结核病菌下的医务人员必须佩戴N95标准以上的口罩。

**②医用口罩**

该类口罩主要针对防护大的物质（如唾液、飞沫、喷溅液体）所包含的细菌或病毒。由于与面部接合度密封性较低，整体而言对空气传播的细微颗粒防护效果没有N95口罩好，但是当空气中病毒浓度较低时，与N95口罩有相似的防护能力。

美国医用口罩标准为ASTM F2100-2019《医用口罩用材料性能的标准规范》，其材料性能等级要求如下：

美国医用口罩材料性能等级要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **性能指标** | **Level 1**  **Barrier** | **Level 2**  **Barrier** | **Level 3**  **Barrier** | **测试标准** |
| 细菌过滤效率（Bacterial Filtration Efficiency, BFE），% | ≥95 | ≥98 | ≥98 | ASTM F2101-2019 |
| 压力差（Differential pressure）,mm H2O/cm2 | ＜5.0 | ＜6.0 | ＜6.0 | EN 14683-2019 |
| 颗粒过滤效率 （Sub-micron Particulate Filtration Efficiency @ 0.1 micron, PFE），% | ≥95 | ≥98 | ≥98 | ASTMF2299/F2299M-  2003(2017)  （与**NIOSH认证的测试标准不同**） |
| 合成血液穿透阻力（resistance to penetration by synthetic blood），mm Hg | ≥80 | ≥120 | ≥160 | ASTM F1862/F1862M-2017 |
| 阻燃（Flame spread） | Class 1 | Class 1 | Class 1 | 16 CFR Part 1610 |

口罩的级别越高，防护性能越好。接触病毒的机会越大，应选择级别更高的口罩。

美国防护服等防护用品标准/法规列表（部分）

| **产品** | **标准/法规编号** | **名称（中文）** | **名称（英文）** |
| --- | --- | --- | --- |
| 防护服 | 21 CFR Part 878 | 普通和整形手术器械 | GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES |
| 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挡层性能和分类 | Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities |
| NFPA 1999-2018 | 急救医疗手术用防护服的标准 | Standard on Protective Clothing and Ensembles for Emergency Medical Operations |
| **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** |
| **ASTM F903-2018** | **防护服用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** |
| **ASTMF1670/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** |
| **ASTMF1671/F1671M-2013** | **使用Phi-X174噬菌体渗透作为试验系统的血源性病原体对防护服使用的抗渗透材料用标准试验方法** | **Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens UsingPhi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System** |
| **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** |
| **ASTM F1670-2008** | **防护服使用材料抗人造血液透过特性的标准试验方法** | Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood |
| **ASTM F3352-2019** | **医疗设施用隔离服的标准规范** | Standard Specification for Isolation Gowns Intended for Use in Healthcare Facilities |
| **ANSI/ISEA 101-2014** | **关于有限次和一次性工作服尺寸和标签要求的美国国家标准** | American National Standard for Limited-Use and Disposable Coveralls-Size and Labeling Requirements |
| ASTM F1001-2012（2017） | 选择化学品评估防护服材料的标准指南 | Standard Guide for Selection of Chemicals to Evaluate Protective Clothing Materials |
| 口罩 | 21 CFR Part 878 | 普通和整形手术器械 | GENERAL AND PLASTIC SURGERY DEVICES |
| 29 CFR Part 1910.134 | 呼吸保护装备 | Personal Protective Equipment-Respiratory protection |
| 42 CFR Part 84 | 呼吸保护设备的批准 | APPROVAL OF RESPIRATORY PROTECTIVE DEVICES |
| 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 Masks |
| 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 |
| 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 |
| ASTM F1862/F1862M-2017 | 医用口罩抗人工合成血渗透的标准试验方法(已知速度下固定体积的水平投影) | Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity) |
| 手套 | ASTM D3577-2019 | 外科用橡胶手套的标准规范 | Standard Specification for Rubber Surgical Gloves |
| ASTM D3578-2019 | 橡胶检查手套的标准规范 | Standard Specification for Rubber Examination Gloves |
| ASTM D5151-2019 | 医用手套漏孔检测的标准试验方法 | Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves |
| ASTM D6319-2019 | 医用丁腈检查手套的标准规范 | Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application |
| ASTM D7102-2017 | 测定无菌医用手套内毒素的标准指南 | Standard Guide for Determination of Endotoxin on Sterile Medical Gloves |
| ASTM D7103-2019 | 医用手套评定的标准指南 | Standard Guide for Assessment of Medical Gloves |
| ASTM D7160-2016 | 医用手套有效期测定的标准实施规程 | Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves |
| ASTM D7907-2014(2019) | 测定医用检验手套表面杀菌效果的标准试验方法 | Standard Test Methods for Determination of Bactericidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves |

详细法律法规下载地址：<https://www.ecfr.gov/>

更多标准可在<https://www.astm.org/>和<https://www.nfpa.org/> 查询/购买。

### 3.监管及出口须知

据路透社报道，美国贸易代表处3月12日宣布，不对部分从中国进口的医药品加征关税。这些医药品包括口罩、听诊器、血压计袖带等。这一决定出于目前新冠疫情正在对美国健康医疗体系造成冲击。此前美国贸易代表处已将洗手液、医用手套等进口产品移出征税清单。

**① FDA监管措施**

FDA根据风险等级将医疗器械产品分为3个监管控制类别，涵盖近6000个产品代码（product code），根据不同的风险采取相应的监管力度。

不同类别医疗器械的监管措施

| **类别** | **监管程度** | **是否需要申请510(k)** |
| --- | --- | --- |
| I类 | 危险性小或基本无危险的产品，如非手术防护服，通过一般监管以保证其安全性和有效性。 | 多数产品可豁免510（k） |
| II类 | 通过特殊监管来保证其安全性和有效性，包括特殊的标签要求、强制性指标、售后监控等，如手术用防护服。 | 多数产品需申请510（k），只有少数产品可豁免510（k） |
| III类 | 最高风险类别产品，用于支持或维持人类生命、对预防人类健康损害起至关重要的产品，单独依靠一般监管和特殊监管不足以确保其安全性和有效性，往往需要上市前批准（PMA）。 | 需要申请比510（k）更严格的PMA |

FDA 510(k)又称上市前登记（Premarket Notification），是向FDA提交的上市前报告。FDA 510(k)的实质是证明器械的实质等同。根据FDA的要求，少数I类和大部分II类医疗器械在美国上市前，至少需要提前90天递交510(k)申请，用于证明要销售的器械至少与已合法销售的器械（即等价器械）一样安全有效[21 CFR 807.92(a)(3)]。在申请者收到FDA声明器械“实质性等同”（SE）的信件格式指令之前，不可在美国销售该器械。

510(k)的申请材料必须包括诸如产品代码、标签、器械技术特性的总结、测试结果等其他的资料。510(k)没有固定的表格或者模板，但是所有的信息必须符合《联邦法规》第21篇第807节中的要求。

1.判定代码和分类

2.寻找比对器械

3.确定510(k)申请标准

4.产品测试

5.编制技术文件

6.提交技术文件FDA

8.整改资料提交

7.文件评审（k号）

9.FDA批准（批准信）

FDA 510(k)申请大致流程

如果FDA确定器械不是等价器械，申请者可以递交另一份含有新数据的510(k)文件，提出重新分类请求，或者递交上市前批准申批。

在FDA系统中对于口罩的分类代码有如下3个。其中一个是外科口罩，一个是儿科口罩，一个是带有抗菌/抗病毒介质的外科口罩。三个类别的口罩都属于规则878.4040，分类都是Ⅱ类，都需要申请510(k)。FDA不测试口罩，由申请者向FDA提供检测数据和产品宣称性能用于审核，检测内容包括颗粒过滤效率（PEF）、细菌过滤效率（BFE）、液体阻隔性、阻燃性等。

510(k)申请周期较长，还有以下两种可选路径：

　　a）已经获得NIOSH批准的N95口罩可以直接注册

可以看出，如果制造商的N95口罩获得了NIOSH的批准，生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试都通过了，那么则可以豁免510(k)的，可以直接进行工厂注册和器械列名。

　　b）获得持有510(k)的制造商的授权，作为其代工厂使用其510(k)批准号进行企业注册和器械列名。

　　申请方需要获得授权书，需要签署正式的质量协议，FDA会进行核实和抽查。如果使用未经许可的号码，将会导致产品召回的风险。

**② NIOSH认证**

医用口罩需要申请FDA 510(k)“上市前登记”。呼吸防护口罩则需要通过NIOSH认证，由NIOSH下属的NPPTL实验室实施认证。

口罩在出口美国之前，一般选择先做NIOSH认证，再做FDA认证，产品将更受美国市场欢迎。如医用N95口罩，需要既满足NIOSH对于N95口罩的要求，同时也要满足FDA相关标准。

NIOSH认证的流程如下：

（1）提交申请书、技术资料（通常包括产品图纸、产品说明、质量体系文件、测试报告等）和样品；

（2）美国实验室执行测试与评估，NIOSH颁发证书和标签；

（3）生产商使用标签。

NIOSH规定单独的过滤式呼吸防护口罩上必须具有以下标识：

（1）NIOSH认可的批准持有人/制造商名称，注册商标或申请人/批准持有人的企业名称缩写。如果适用，批准持有人对呼吸防护口罩进行私有标记的实体名称可以代替NIOSH认可的批准持有人的业务名称，注册商标或批准持有人的业务名称的缩写；

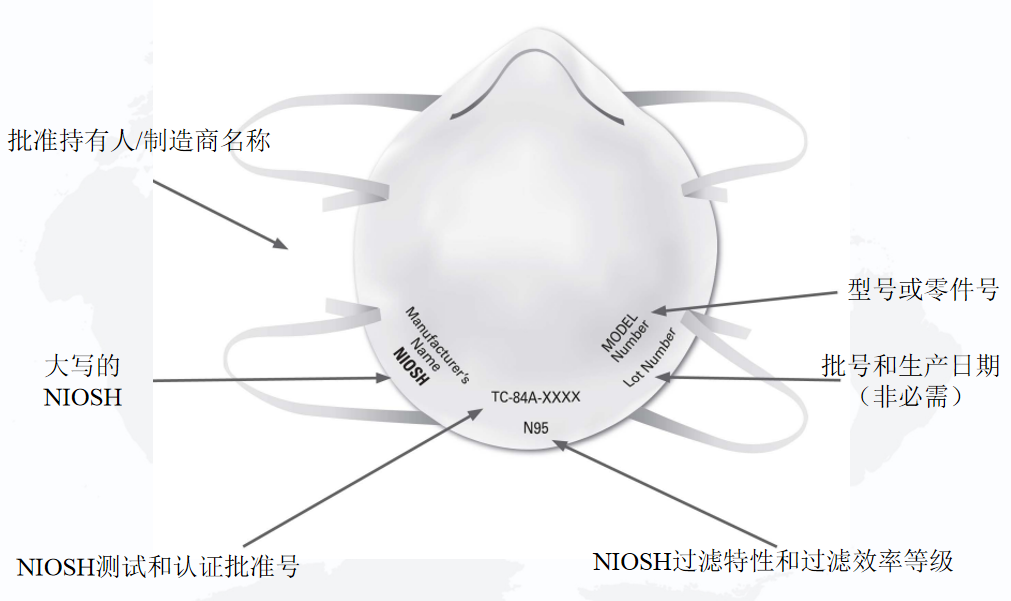
（2）NIOSH的大写或NIOSH徽标；

（3）NIOSH测试和认证批准号，例如TC-84A-XXXX；

（4）NIOSH过滤特性和过滤效率等级，例如N95、N99、N100、R95、P95、P99、P100（目前NIOSH批准的过滤式呼吸防护口罩的七种类型）；

（5）型号或零件号：批准持有人的呼吸器型号或零件号，由一系列数字或字母数字标记表示，例如8577或8577A。

NIOSH建议还包括批号和/或生产日期，但这不是必需的。



NIOSH过滤式呼吸防护口罩标识

### 4.相关网址及链接

* *美国卫生及公共服务部（HHS）的网址：www.hhs.gov*
* *美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）的网址：www.cdc.gov/niosh*
* *美国食品药品监督管理局（FDA）的网址：www.fda.gov*
* *美国法律法规下载地址：www.ecfr.gov*
* *标准查询/购买地址：www.astm.org，www.nfpa.org*

## 三、日本

### 1.监管机构简介

**（1）防护服相关监管机构**

日本在劳动安全卫生方面已经形成了比较完备的法律法规体系，1972年即颁布了《劳动安全卫生法》，并随之颁布了劳动安全卫生法施行令和劳动安全卫生规则。

这些法律法规对劳动安全卫生问题规定得十分详尽，仅从厚生劳动省安全卫生部官员介绍的有关劳动防护用品方面的规定来看，不仅比较全面，而且可操作性强。劳动基准局负责劳动安全卫生工作的官员依法监督有据可查，企业依法做好劳动者安全卫生工作也有了准绳。

日本的政府机构主要是制定法律法规（法律要经议会批准）和进行宏观管理，具体业务工作很多都交给各类行业协会来做。防护服涉及的主要行业协会为日本安全设备协会（JSAA）和日本防护服协议会（JPCA）。

1. **日本安全设备协会（JSAA）**

日本安全设备协会（日文：日本保安用品協会,Japan Safety Appliances Association，简称JSAA）为日本防护服JIS标准的主要制修订机构，为劳防用品生产企业和使用单位提供技术服务和支持。该协会于1951年由煤矿安全设备用品和劳动卫生防护设备协会合并而成，更名为”日本安全设备协会”，为社会法人性质。JSAA于2011年8月获得首相的公益社团法人的认定书，同年9月1日正式重新成立为“公益社团法人日本安全设备协会”。该协会从2009年开始，通过支持ISO/TC 94指宿原国际议长的活动来协助对该领域相关的国际ISO安全卫生标准进行适当修订。JSAA的网址是<http://jsaa.or.jp/>

几乎日本所有的劳防用品生产企业都是安全设备协会的会员，而且这些企业还按照专业分工，组成7个工业会、3个研究会、1个协会、1个协议会和1个研究所，如日本安全帽工业会、日本保护眼镜工业会、日本呼吸用保护具工业会、日本安全带研究会、日本安全鞋工业会、日本防护服协议会等，共同作为安全设备协会的会员单位。

在日本，作为劳动安全卫生监督机构的基层劳动基准监督署直接承担的安全卫生检查工作所占的比例并不大，大量的检查工作都由有关协会承担，如劳防用品的检测检验工作主要由产业安全技术协会进行。

1. **日本防护服协议会（JPCA）**

日本防护服协议会（Japan protective clothing association”，简称“JPCA”）成立于1987年，旨在通过提高防护服的质量和推广，来防止职业事故，确保人们的生命安全并为业界健康发展做出贡献。JPCA于2016年8月1日从日本防护服研究会改名，并重新成立为“一般社团法人日本防护服协议会”。

JPCA于2001年7月9日在日本安全设备协会内设立了ISO/TC 94（个人安全—个人防护用具）/SC 13（防护服）国内审议分科委员会，对此该协议会内部已经成立了6个工作组来进行国际标准的审议工作。JPCA在经济产业省日本工业标准调查会和公益社团法人日本安全设备协会的指导下，在日本国内工业标准JIS标准以及国际标准化机构（ISO）的国际标准的审议、制定、修订等方面，发挥着参与计划的积极作用。JPCA网址是:<http://bougofuku.net/index.html>

JPCA下属的工作组有：WG1（防护服的一般特性），WG2（防热和防火的防护服），WG3（预防化学物质的防护服），WG5（预防机械作用的防护服），WG6（预防危险生物制剂的防护服），WG8（防护手套）。

1. **口罩相关监管机构**

日本卫生材料工业联合会（JHPIA）是1950年12月28日由日本厚生省（当时）成立并许可的社团法人，受厚生省管辖。目前，它由五个行业协会组成：国家卫生材料行业协会，国家纸制卫生材料行业协会，国家急救绷带行业协会，日本清洁纸和棉织物行业协会以及国家口罩行业协会。此外，从2013年4月1日开始，该机构从社团法人转为一般社团法人。大多数日本口罩生产企业为JHPIA的会员。日本卫生材料工业联合会（JHPIA）网址是：[www.jhpia.or.jp](http://www.jhpia.or.jp。)

### 2.法律法规及相关标准介绍

**（1）日本防护服标准清单**

日本关于个体防护标准是归类于日本国家标准中的医疗安全用具T类标准的劳动安全范畴，其中JIS标准是日本国家级标准中最权威、最重要的标准，属于非强制性标准。但如被日本法律引用，JIS标准可成为强制性标准。

JIS标准是由日本工业标准调查会JISC(Japanese Industrial Standards Committee)所制订的标准，该组织是日本官方机构，由通产省大臣和副大臣任JISC的正、副会长。办事机构是日本通产省工业技术院，成员包括各方面专家、学者、政府部门及消费者代表，主要任务是审批、发布JIS标准。按JIS标准内容的性质分为: ①产品标准②试验方法标准③基础标准。

JIS标准中涉及防护服的有45个标准，以下为与医用防护服相关的部分标准：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **标准编号** | **名称（中文）** | **对应国际标准** | **引用标准** |
| JIS T 8062:2010 | 预防传染性物质的防护服-口罩-防人工血液耐渗透性能的测试方法（一定量，水平喷出法） | [ISO 22609:2004](https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/?bunsyo_id=ISO%2022609:2004)(MOD) | JIS K8839 |
| JIS T 8005:2015 | 防护服的通用要求 | [ISO 13688:2013](https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/?bunsyo_id=ISO%2013688:2013)(MOD) | JIS L0001 ,  JIS L0217 , JIS L1096 , JIS L1909 , JIS L1930 , JIS L1931-2,  JIS L1931-3,  JIS L1931-4,  JIS L1940-1；  ISO 15797,ISO 17075, ISO 30023, ISO 3635, ISO 4045, ISO 7000 |
| JIS T 8060:2015 | 防止接触血液和体液的防护服-关于防护服材质对血液和体液的耐渗透性能的测定方法-使用人工血液的试验方法 | [ISO 16603:2004](https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/?bunsyo_id=ISO%2016603:2004)(MOD) | JIS L1096 ,  JIS T8031 ,  JIS Z9015-1 |
| JIS T 8061:2015 | 防止接触血液和体液的防护服-关于防护服材质对血液媒介性病原体的耐渗透性能的测定方法-使用Ｐｈｉ－Ｘ１７４噬菌体的试验方法 | [ISO 16604:2004](https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/?bunsyo_id=ISO%2016604:2004)(MOD) | JIS K3362 ,  JIS K8008 ,  JIS L1096 ,  JIS T8031 ,  JIS T8060 |
| JIS T 8122:2015 | 预防危险生物制剂的防护服 | - | JIS K7350-1 , JIS K7350-2 ,JIS K7350-3 ,JIS K7350-4 ,JIS L1092 ,JIS L1093 ,JIS L1096 ,JIS L1913,JIS T8001 ,JIS T8005 , JIS T8030 ,JIS T8032-1 ,JIS T8032-2 JIS T8032-3 ,JIS T8032-4 ,JIS T8033 ,JIS T8060 ,JIS T8061 , JIS T8115,JIS T8124-1,JIS T8124-2 ,ISO 7000:2014 |
| JIS T 8115:2010 | 化学防护服 | [ISO 16602:2007](https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/?bunsyo_id=ISO%2016602:2007)(MOD) ,  ISO 16602:2007/AMENDMENT 1:2012  (MOD)，  JIS K6404-1 | JIS L0001 , JIS L0217 ,  JIS L1093 ,JIS L1096 ,  JIS L1913 , JIS T8001 ,  JIS T8005 , JIS T8030 ,  JIS T8031 ,JIS T8032-1 ,  JIS T8032-2 , JIS T8032-3 , JIS T8032-4 , JIS T8033 ,JIS T8051, JIS T8124-1 , JIS T8124-2 ,JIS T8153 |
| JIS  T61331-3-2016 | 医疗诊断用X射线防护装置. 第3部分: 防护服, 护目镜和患者防护罩 | IEC 61331-3:2014 (MOD)  JIS T0601-1-3:2015 ,JIS T0601-1:2014 , JIS T61331-1:2016 ,JIS Z4005:2012 | JIS T0601-1-3:2015 ,  JIS T0601-1:2014 ,  JIS T61331-1:2016 ,  JIS Z4005:2012 |

日本国家标准JIS T8060-2015、JIS T8061-2010、JIS T8062-2010均属于试验方法标准，只规定了各性能试验方法。日本JIS T 8122:2015将化学防护服标准与抗感染防护服标准相结合，其引用核心标准为JIS T 8115、JIS T 8060、JIS T 8061。与欧洲化学防护服分类非常类似，JIS T 8115标准将化学防护服分为6类。

**（2）日本口罩标准清单**

1. **日本工业类口罩标准**

与上述防护服类似，日本口罩相关标准很大一部分为JIS标准，主要规范的是工业用口罩。JIS标准为日本国家级标准中最权威、最重要的标准，属于非强制性标准。但如被日本法律引用，JIS标准可成为强制性标准。JIS经主管部门认可、上升为认证标准和批准标准后，具有一定的法律效力。认证标准和批准标准由行政告示、通知、规定，并进行动态调整。

日本工业类口罩标准列表

| **标准/法规编号** | **名称（中文）** | **对应国际标准/采用标准** |
| --- | --- | --- |
| JIS T 8062:2010 | 预防传染性物质的防护服-口罩-防人造血渗透性能的测试方法 | [ISO 22609:2004](https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/?bunsyo_id=ISO%2022609:2004)(MOD)  /  JIS K8839 |
| JIS T 8150:2006 | 呼吸防护设备的选择、使用及保养管理方法 | JIS K1101 ,JIS M7601 ,JIS M7611 , JIS M7651 ,JIS T8001 , JIS T8151 , JIS T8152 , JIS T8153 , JIS T8155 ,JIS T8156 , JIS T8157 , JIS T8159 |
| JIS T 8151:2018 | 防颗粒物口罩 | JIS T8001 , JIS T8150 |
| JIS T 8159:2006 | 呼吸防护设备泄漏率的试验方法 | JIS T8001 |
| DS2 | 防尘口罩规范 | 未提及 |

1. **日本非工业类口罩标准**

根据日本卫生材料工业联合会（JHPIA），对口罩适用标准的规定如下：

与具有官方测定方法和国家鉴定规范的“工业用口罩”不同，“医用口罩”和“家用口罩”被视为不适用于日本《药事法》规定的杂项商品，并且没有关于性能的鉴定规范。

由于当前日本对医用口罩的性能没有相关标准或规范，因此日本口罩往往采用美国医用口罩标准规范ASTM-F2100（最新版为ASTM F2100-19），可对口罩进行评估检测的机构有美国独立法人Nelson Laboratories, Inc（原犹他州立大学研究所）和日本财团法人日本化学纤维检测协会。

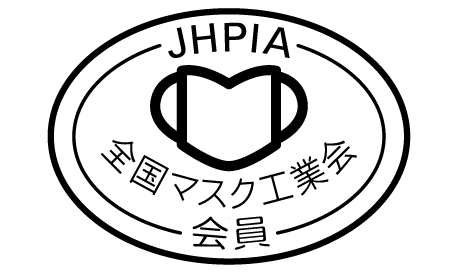
日本非工业用口罩标准列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **标准编号** | **名称（中文）** | **采用标准** |
| JHPIA口罩标识及广告自愿性标准 | 口罩标识及广告自愿性标准 | 未提及 |
| JHPIA卫生口罩安全及卫生自愿性标准 | 卫生口罩安全及卫生自愿性标准 | 未提及 |
| ASTM F2100-19 | 医用口罩材料性能标准规范 | [F1494](https://www.astm.org/Standards/javascript:goRefDoc('F1494'))；[F1862](https://www.astm.org/Standards/javascript:goRefDoc('F1862'))；[F2101](https://www.astm.org/Standards/javascript:goRefDoc('F2101'))  [F2299](https://www.astm.org/Standards/javascript:goRefDoc('F2299'))；ISO 2859-1  16 CFR Part 161JIS0  29 CFR Part 1910.1030  42 CFR Part 84 |

### 3.监管及出口须知

由于非工业用口罩没有关于性能的鉴定规范，会造成口罩的标识和广告的内容差异较大而给消费者带来巨大误解的情况。为此，日本口罩行业协会于2006年1月制定并实施了关于口罩的“标识和广告自愿性标准”，并呼吁所有协会会员的口罩制造商从保护消费者的角度出发，履行其社会责任。

日本全国口罩行业协会的会员标志如下：

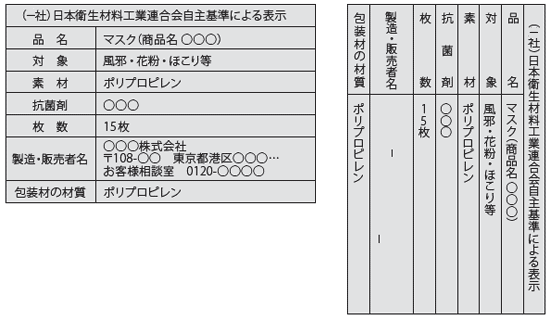


JHPIA对口罩的标识和广告的规定，不得在口罩的容器、外包装以及广告上声称以下内容：

* 声称具有医疗用品方面的功效和效果，声称具有医药品、药妆、化妆品、医疗器械的功效和效果；
* 缺乏依据声称口罩滤料的收集效率数值的标识（但是，在有依据的情况下，可在标识出检测方法或者检测机关的前提下标识该数值，收集效率最高为99%）。

统一框内标识格式如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 | 填写「マスク」（编者注：口罩）。此外，在「マスク」后面用括弧注明（商品名〇〇〇）。 |
| 过滤物质 | 注明“風邪・花粉・ホコリ”（编者注：感冒、花粉、灰尘）中哪一个物质。 |
| 材质 | 注明口罩本身、耳挂、滤材所使用的材质 |
| 抗菌剂名称 | 如使用了抗菌剂，应在框内设一栏注明抗菌剂的成分。 |
| 数量 | 注明口罩的数量。 |
| 企业名 | 如制造商与销售商相同，则注明制造和销售商的名称。  如制造商与销售商不同，则注明对消费者负责一方的名称。 |
| 包装材料的材质 | 注明包装材料的材质。 |

实例：

### 4.相关网址及链接

* *日本标准协会（JSA）网址：https://webdesk.jsa.or.jp/*
* *日本安全设备协会（JSAA）网址：http://jsaa.or.jp/*
* *日本防护服协议会（JPCA）网址：http://bougofuku.net/index.html*
* *经济产业省（METI）网址：www.meti.go.jp*
* *厚生劳动省(MHLW)网址：www.mhlw.go.jp*
* *日本医药品和医疗器械综合机构（PMDA）网址:www.pmda.go.jp*
* *日本卫生材料工业联合会（JHPIA）网址：www.jhpia.or.jp*

## 四、韩国

### 1.监管机构简介

**（1）韩国食品药品安全部（MFDS）**

韩国食品药品安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS），前身为韩国食品药品监督管理局（KFDA）,成立于1998年，其职责是保障食品、药品等消费品的安全，以此来确保公民健康，并支持食品药品行业的发展。

韩国食品药品安全部共有职员1797名，总部共有7个业务局，分别是：客户风险预防局、食品安全政策局、进口食品安全政策局、食品及消费品安全局、药品安全局、生物制药和草药局以及医疗器械安全局。生物制药和草药局含：生物制药政策科、生物制药质量管理部、草药政策科、化妆品政策科和医药辅品政策科。

食品药品安全部（MFDS）网址是：<https://www.mfds.go.kr/index.do#info>

**（2）韩国药品贸易进出口协会（KPTA）**

韩国药品贸易进出口协会（Korea Pharmaceutical Traders Association）于1957年成立，是韩国卫生与福利部（MOHW）授权的协会，可通过电子数据交换（EDI）发布药品、化妆品、草药和准药品等进口产品的报关通知，以供企业进口韩国清关。

韩国药品贸易进出口协会（KPTA）网址为：<http://www.kpta.or.kr/eng/main/main.asp>

### 2.法律法规及相关标准介绍

**（1）防护服**

韩国2020年1月15日韩国劳动部2020-35号公告《防护设备安全认证通知》内给出了化学物质防护服、防尘口罩等性能标准和测试方法。

为了使消费者能更清楚地了解所购买的产品上标示的认证标志，以及减轻产品生产厂家负担的各种认证费用，韩国技术标准院（KATS）2008年8月20日宣布将于2009年1月1日开始实行新的认证系统KC（Korea Certification）认证。该计划于2009年7月起，在知识经济部率先施行，2010年末扩大施行到所有部门，其中，防护设备安全认证也包含在此认证系统内。

根据《防护设备安全认证通知》内的防护服性能标准内容，防护服共分为六大类（其中第一类又分为5小类），类别见下表：

|  |  |
| --- | --- |
| **类别（大类）** | **类型区分标准** |
| 1类 | 内部或外部带有呼吸供给的一体式防护服 |
| 2类 | 配有正压式呼吸器的一体式防护服 |
| 3类 | 防液体防护服 |
| 4类 | 防喷雾防护服 |
| 5类 | 防尘防护服 |
| 6类 | 防液体飞溅的防护服 |

《防护设备安全认证通知》全文可在<http://www.law.go.kr/%ED%96%89%EC%A0%95%EA%B7%9C%EC%B9%99/%EB%B3%B4%ED%98%B8%EA%B5%AC%EC%95%88%EC%A0%84%EC%9D%B8%EC%A6%9D%EA%B3%A0%EC%8B%9C>　下载。

**（2）卫生口罩**

韩国的卫生口罩分为三级：KF80、KF94与KF99，分别对应非油性颗粒物的过滤效率为80%、94%、99%。指标要求见下表。

口罩指标要求如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **指标要求** | | |
| **型号** | **过滤效率** | **泄露率** | **阻力** |
| KF80 | ≥80% （氯化钠试验） | ≤25% | 60pa |
| KF94 | ≥94% （氯化钠和石蜡油雾试验） | ≤11% | 70pa |
| KF99 | ≥99% （氯化钠和石蜡油雾试验） | ≤5% | 100pa |

在韩国，口罩属于医药辅品（Quasi-Drugs，又被翻译为准药物、医药保健品）。根据《医药辅品的批准、通知、评价法规》，卫生口罩需进行过滤效率试验和面部吸入阻力试验。具体实验要求如下：

过滤效率试验方法（法规第30（4）14条）：

（a）使用氯化钠（NaCl）气雾剂进行的试验：6个样品中，3个保持原样，另外3个应在温度38±2.5℃和湿度85±5%RH下静置24±1小时，然后用作试样。制备氯化钠溶液后，应使用自动过滤测试装置生成氯化钠气雾剂。面部放置在自动过滤检测装置中，氯化钠气雾剂以每分钟95L的流量喷洒于面部。应在喷雾剂喷洒到面部区域之前和之后测量浓度，并详细书写试验方法的其他细节。

（b）使用石蜡油雾进行试验：6个样品中，3个保持原样，另外3个应在温度38±2.5℃和湿度85±5%RH下静置24±1小时，然后用作试样。应使用自动过滤试验装置产生石蜡油雾。面部放置在自动过滤检测装置中，石蜡油雾以每分钟95L的流量喷过面部。应在喷雾于面部区域之前和之后测量浓度，并应准备和详细书写试验方法的其他细节。

面部吸入阻力试验（法规第30（4）15条）：将标准头部模型放置在面部区域后进行试验。使用6个样品中，3个保持原样，另外３个应在温度38±2.5℃和湿度85±5%RH下静置24±1小时，然后用作试样。当空气以每分钟30升的连续流量喷过面部区域时，应测量水柱（mmH2O），并详细说明试验方法的其他细节。

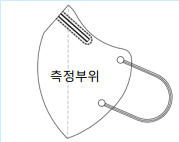
此外，根据韩国2019年发出的《韩国医药辅品许可和审查》资料中，给出了泄漏率测试方法和口罩尺寸：

|  |  |
| --- | --- |
| **测试方法**  **（次数等）** | **评估标准** |
| 试验对象：10名  运动类型：5  反复次数：1 | 10名试验对象进行5种运动类型，  然后上述总计50次的泄漏率试验数值中应该至少有46次的泄漏率低于标准数值 |
|
|

横折型（2,3,4,5层）及竖折型口罩尺寸如下：

|  |  |
| --- | --- |
| **类型** | **长度** |
| 特大型 | > 171mm |
| 大型 | 150 ～ 170mm |
| 中型 | 136 ～ 149mm |
| 小型 | < 135 mm |

口罩尺寸测量方法：将口罩展开并使其左右部位对称，沿竖直方向折叠然后测量其中的最长距离（鼻梁条上方最顶端部位至下颌部位最底端部位）：



韩国涉及口罩等防护用品相关标准见下表：

韩国防护服等防护用品标准列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品** | **标准/法规编号** | **名称（中文）** | **采用标准** | **标准内容介绍** |
| 口罩 | 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） | ISO 22609：2004（IDT） | 本标准规定了人造血对医用口罩的渗透性的测试方法。 |
| 口罩 | KS M 6673-2018 | 防尘口罩 | 无 | 本标准规定了吸入因吸入工作场所或其他场所产生的颗粒物而对人体造成伤害的防尘口罩（以下简称口罩）。 |
| 防护服 | KS K ISO 16603-2017 | 防止血液和体液接触的衣服-防护服材料对血液和体液渗透的抵抗力的测定-使用合成血液的测试方法 | ISO 16603:2004(IDT) | 本标准规定了如何测量防护服材料对血液和体液的渗透性。该测试方法使用KS K ISO 13994的测试设备在指定条件下使人造血液与测试件连续接触。该测试方法不适用于带有厚衬里且可立即吸收人造血的防护服材料的测试。 |
| 防护服 | KS K ISO 16604-2017 | 阻断血液和体液的防护服。测量防护材料对细菌病原体的渗透性。使用Ph-X174噬菌体的测试方法 | ISO 16604：2004（IDT） | 测量方法：用于测量防护服材料对血液中病原体渗透的抵抗力。该测试方法使用处于持续接触液体状态的替代病原体。防护服“合格/不合格”的确定取决于在恒定压力下使用KS K ISO 13994中指定的测试设备对病毒的渗透。 |
| 防护服 | KS K ISO 22610-2015 | 用作患者诊所工作人员和设施的医疗设备的手术单，手术衣和洁净的空气服-测量耐湿细菌渗透性的测试方法 | ISO 22610：2006（IDT） | 本标准规定了在机械摩擦条件下用相关的测试设备测量细菌对液体渗透的抵抗力的测试方法 |
| 防护服 | KS K ISO 22612-2018 | 防传染剂衣服-抵抗干微生物渗透的测试方法 | ISO 22612：2005（IDT） |  |
| 防护服 | KS K ISO 6529-2015 | 防护服-化学防护-防护服材料对液体和气体渗透的抵抗力的测量 | ISO 6529：2013（IDT） | 本标准旨在测量防护服所用材料（包括手套，如果鞋是防护服的组成部分，则包括鞋在内）的电阻，以防止在连续或间歇接触环境下液体和气体化学物质进入。 |
| 护目镜 | KS G ISO 12609-1:2014 | 防护人体和动物用强光源用于化妆品和医疗用途的护目镜. 第1部分: 产品规范 | ISO 12609－1:2013(IDT) | 该标准为眼镜在250 nm至3000 nm光谱范围内的光辐射提供了安全性，该光辐射与人和动物用强光源（ILS）设备一起使用时，激光辐射除外。以及标签该标准提供了与大多数应用相关的护眼规范。附件中描述了确定ILS设备光谱输出的适当护目镜的更详细的步骤，该附件是晒黑设备，眼科设备或其他医疗/医疗设备，其安全问题已由其他欧洲和国际标准解决。它不适用于美容仪器中使用的安全眼镜。 |
| 护目镜 | KS G ISO 12609-2:2014 | 美容和医疗应用中人类和动物防护强光源的护目镜 第2部分：使用指南 | ISO 12609-2：2013（IDT） | 当使用强光源（ILS）设备用于人类和动物的美容和医学目的时，本标准选择眼罩用于在250 nm至3000 nm光谱范围内曝光过度的光辐射（激光辐射除外）。它向用户，制造商，供应商和安全管理人员提供有关使用和使用本标准的指南和信息，该标准为大多数应用中的安全眼镜的选择以及ILS设备光谱输出的合适安全眼镜的确定提供了指南。本标准不适用于鞣制设备，眼科设备或其他医疗/美容仪器中使用的安全眼镜，在这些安全眼镜中，其他欧洲和国际标准已解决了安全问题。 |

更多详细的标准可在韩国标准信息网找到并购买：https://kssn.net/index.do

《医药辅品的批准、通知、评价法规》可在https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\_27/view.do?seq=70665&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\_seq\_1=0&itm\_seq\_2=0&multi\_itm\_seq=0&company\_cd=&company\_nm=&page=4下载。

### 3.监管及出口须知

根据《药品事务法》，医药辅品是指与疾病的治疗和预防有关的产品，并由食品药品安全局局长指定的，用于治疗，减少，治疗或预防人类或动物疾病的纺织品和橡胶制品、对人体无害或不直接影响人体的产品以及用于灭菌，杀虫剂和类似目的的产品以预防传染病的产品。

在韩国，这一分类下的物品有：口罩（手术用、卫生保健用）、用于保护、处置患处的产品（如：眼罩、绷带、纱布等）、卫生巾、口腔卫生用品、直接用于人体外部消毒剂（如洗手液）等。

医药辅品上市/进口前需先向食品医药品安全评估院或地方食品医药品安全厅进行申请许可。

根据《医药辅品的批准、通知、评价规定》，在初次申请卫生口罩的认可时，应提供测试结果作为支持数据。指定准药物范围-执法20211001食品药品安全部公告2019-86-2019年9月30日部分修订额定值的泄漏率不得大于25.0%，KF94额定值的泄漏率不得大于11.0%，KF99额定值的泄漏率不得大于5.0%。口罩的额定值（如：KF80、KF90、K99）应在产品名称括号中注明。

卫生口罩需并在成品上注明“按下列试验方法进行试验时，各单项测量值不应小于OOO%。”并在描述面部吸入阻力试验测试方法时说明以下细节：“将标准头部模型放置在面部区域后进行试验。使用六个卫生口罩时，三个应与提交的一样，另外三个应在温度38±2.5℃和湿度85±5%RH下无人看管24±1小时，然后用作试样。当空气以每分钟30升的连续流量喷过面部区域时，应测量水柱（mmH2O），并详细说明试验方法的其他细节。”

根据2014年9月4日的补充规定2014-153号，原本作为防尘口罩或防病口罩的产品，被允许作为公共卫生口罩。

如果得到韩国食药厅许可，口罩会在包装上标上 “의약외품(医药辅品)”。“수술용(手术用)”和“보건용(卫生保健用)”都属于医药辅品。

根据韩国海关官网2020年3月5日信息，口罩进口清关流程如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **食品药品安全部** | | |
| 进口业务 | ▶ | 品类许可 |
| 申报 | （报告） |
| 处理期间 | | |
| （支持在最短时间内进行快速处理） | | |

|  |
| --- |
| **韩国药品贸易商协会** |
| 清关信息  （通过海关服务通行证unipass.customs.go.kr） |
|

|  |
| --- |
| 申报收益 |
|
|

|  |
| --- |
| **海关** |
| 清关  [ 确认必备条件] |

 目前食品药品安全部正在进行快速许可，许可审查部门的联系方式如下：（联系以获取进口业务报关单和产品授权书，并迅速处理进口要求。 ）

|  |  |
| --- | --- |
| **部门** | **联络方式** |
| 食品药品安全部  融合创新产品支持小组批准总队 | 043-719-2333 |
| 首尔地方食药厅医药品安全管理科 | 02-2640-1413 |
| 釜山地方食药厅医疗产品安全科 | 051-602-6187 |
| 京仁地方食药厅医疗产品安全科 | 02-2110-8097、8072 |
| 大邱地方食药厅医疗产品安全科 | 053-589-2757 |
| 光州地方食药厅医疗产品安全科 | 062-602-1541,1455 |
| 大田地方食药厅医疗产品安全科 | 042-480-8768 |

### 4.相关网址及链接

* *食品药品安全部（MFDS）网址：www.mfds.go.kr*
* *韩国标准信息网：kssn.net*
* *韩国药品贸易进出口协会（KPTA）网址：[www.kpta.or.kr](http://www.kpta.or.kr/eng/main/main.asp)*
* *《防护设备安全认证通知》*
* *《医药辅品的批准、通知、评价法规》下载链接：https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\_27/view.do?seq=70665&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\_seq\_1=0&itm\_seq\_2=0&multi\_itm\_seq=0&company\_cd=&company\_nm=&page=4*
* *《卫生和外科口罩的进口程序》下载链接：*
* *<http://www.customs.go.kr/kcs/na/ntt/selectNttInfo.do?mi=2889&bbsId=1341&nttSn=10051768>*

## 五、澳大利亚

### 1.监管机构简介

澳大利亚TGA治疗商品管理局（TGA ，Therapeutic Goods Administration），是澳大利亚的治疗商品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监督机构。TGA是递属于澳大利亚政府健康和老龄部下的一个部门，负责开展一系列的评审和监督管理工作，以确保在澳大利亚提供的治疗商品符合适用的标准。

官方网站：*<https://www.tga.gov.au/>*

### 2.法律法规及相关标准介绍

医疗器械（包括IVD医疗器械）受治疗药物管理局（TGA）监管。根据1989年《医疗用品法案》、2002年《医疗器械法规》和1990年《医疗用品条例》法规进行规范。

**（1）澳大利亚一次性卫生口罩等级分类**

澳大利亚标准AS 4381-2015《用于卫生保健的一次性口罩》，给出了相关性能要求和测试方法，制造商可参照ISO 13485或相应标准生产。

根据不同的防护程度，分为三个等级：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级** | **二级** | **三级** |
| 应用场景：无血液或体液飞溅的危险（例如，患有上呼吸道感染的患者就诊于全科医生）。 | 应用场景：用于急诊室，牙科，在小伤口上更换敷料或愈合伤口（例如内窥镜检查程序）。 | 应用场景：对于有体液血液飞溅风险的所有外科手术（例如，骨科，心血管手术）。 |

澳大利亚标准AS 4381-2015《用于卫生保健的一次性口罩》，按照细菌过滤效率（BFE）、呼吸压力差和防喷溅能力分为三个类别，性能要求如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **性能** | **一级** | **二级** | **三级** | **测试方法** |
| 细菌过滤效率（Bacterial Filtration Efficiency, BFE），% | ≥95 | ≥98 | ≥98 | ASTM F2101-14 或者EN 14683:2014, Appendix B |
| 压力差（Differential pressure），mmH2O/cm2 | ＜4.0 | ＜5.0 | ＜5.0 | EN 14683:2014, Appendix C |
| 抵抗合成血液的渗透，通过结果的最小压力（毫米汞柱）（mmHg） | 80mmHg | 120mmHg | 160mmHg | ASTM F1862/F1862M-13 或者  ISO 22609 |
| 注意：这些性能要求是在未佩戴的口罩上测得的。 面罩可能会由于个人的合身性而无法满足这些性能要求。 对于需要呼吸防护的情况，应考虑设计用于医疗机构的呼吸器。 | | | | |

澳大利亚标准AS 4381-2015《用于卫生保健的一次性口罩》，要求所有口罩包装应提供以下最低限度的信息：

* 制造商和当地供应商的名称或商标，地址。
* 设备的批号，批号或序列号。
* 制造日期，以及设备的有效期（如适用）。
* 对货物的描述，足以识别口罩的类别和防护等级。
* 包装内货物的数量。
* 使用说明。

需要注意的是，2002年《医疗器械法规》附表1第1部分第13条规定了澳大利亚有关医疗器械（如口罩）标签的监管要求，在澳大利亚供应的所有医疗器械都需要符合这些要求。

**（2）呼吸防护装置**

澳大利亚/新西兰标准AS/NZS 1716-2012《呼吸防护装置》，给出了包括口罩等多种防护装置的性能要求和测试方法，现节选（标准中第四节）微粒过滤呼吸器介绍如下。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分类** | **要求** | **透过要求** |
| P1 | 用于防止工业上常见的大多数尺寸的机械生成颗粒。 | 不超过20% |
| P2 | 用于对抗机械和热产生的微粒。 | 不超过6% |
| P3 | 适用于所有微粒，包括剧毒物质。 | 不超过0.05% |

注：测试条件为密封到合适的成型器上，按照标准附录I进行测试。

吸入阻力要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **分类** | **过滤器最大阻力，Pa\*** | | **组合式呼吸器最大阻力，Pa\*** | |
| 30±1 L/min时 | 95±2 L/min时 | 30±1 L/min时 | 95±2 L/min时 |
| P1 | 60 | 210 | 110 | 340 |
| P2 | 70 | 240 | 120 | 370 |
| P3 | 120 | 420 | 170 | 570 |

注：当对双过滤器呼吸器的每个过滤器分别进行试验时，试验规定的气流应减半。但是，如果单个过滤器可能单独使用，则应使用全气流。

特别提醒：AS/NZS 1716-2012呼吸防护装置标准为澳大利亚现行标准，但国际标准化组织（ISO）在呼吸防护装置领域目前也有相关标准，本标准相关测试方法会逐步被ISO标准替代，因此也可借鉴参考ISO标准。

防护服、口罩等防护用品相关标准详见下表：

澳大利亚防护服等防护用品标准列表

| **标准号** | **名称** |
| --- | --- |
| AS 4381:2015 | 用于卫生保健的一次性口罩 |
| AS/NZS 1716-2012 | 呼吸防护装置 |
| AS ISO 16900.2:2015 | 呼吸防护装置 - 试验方法和试验设备 - 呼吸阻力的测定 |
| AS ISO 16900.3:2015 | 呼吸防护装置 - 试验方法和试验设备粒子过滤器渗透的测定方法 |
| AS ISO 16900.4:2015 | 呼吸防护装置 - 试验方法和试验设备 - 气体过滤能力和迁移，解吸和一氧化碳动态试验的测定 |
| AS ISO 16900.11:2015 | 呼吸防护装置 - 试验方法和实验设备 - 视野的测定 |
| AS ISO 16972:2015 | 呼吸防护装置 - 术语，定义，图形符号和测量单位 |
| AS 3789.7-1996 | 卫生保健设施和机构用纺织品-一般服装 |
| AS 3789.3-1994 | 医疗设施和机构用纺织品-手术室工作人员服装 |
| AS 3789.2-1991 | 医疗设施和机构用纺织品-亚麻布和预包装 |
| AS / NZS 4501.2-2006 | 职业防护服-一般要求 |
| AS / NZS 4011.1-2014 | 一次性医疗检查手套-橡胶乳胶或橡胶溶液制成的手套规范 |
| AS / NZS 4011.2-2014 | 一次性医疗检查手套 ：聚氯乙烯手套规范 |

### 3.监管及出口须知

澳洲的医用口罩按照I类管理，需要在TGA进行备案之后才可以销售。

根据澳大利亚医疗用品法(Therapeutic Goods Act 1989)规定，所有在澳大利亚上市的医疗用品(药品和医疗器械)必须按有关要求，向TGA提出注册或登记申请，获得注册登记(Australian Register of Therapeutic Goods，ARTG)后才能合法上市 。

TGA 管辖的医疗用品注册处将医疗器械分为三类进行管理，分别为豁免、备案和注册。无论哪类医疗器械，其上市销售前必须得到澳大利亚政府的准许，符合医疗器械的基本要求，按照符合性审查程序进行审查。

对低风险的医疗器械，由企业自行进行评估，只要符合质量和安全条件即可进入市场，但要提供相关文件证明其安全有效，并进入医疗用品注册系统，进行编号管理。大多数的器械按备案方式进行管理，通过简要评估检查是否符合生产、标签以及质量标准。

**（1）澳大利亚医疗器械的分类**

医疗器械基于风险水平和设备的预期目的按照22个分类规则分为5类。风险级别越高，需要越多的监管。制造商负责对器械进行初步分类，下表供参考：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **风险等级** | **分类** | **器械举例** |
| 低 | I类 | 解剖刀、压舌板 |
| 中低 | I类——提供无菌  I类——具有测量功能  IIa类 | 无菌手术手套  体温计  牙钻、超声波机 |
| 中高 | IIb类 | 手术激光、诊断X射线 |
| 高 | III类 | 人工心脏瓣膜、可吸收手术缝合线、髋关节假体 |
| 高 | 有源植入式医疗设备（AIMD） | 起搏器、人造心脏 |

因此，普通口罩用品基本上属于低风险的范畴，可以通过备案进行销售。

**（2）合规流程**

澳洲的医用口罩按照I类管理，需要在TGA进行备案之后销售。在澳洲的备案需要由澳洲当地的SPONSOR来完成，其合规流程为：

① 指定SPONSOR；

只有通过澳大利亚的代理人才能够提出申请，代理人这里有一个专有名词叫“Sponsor”,简单来说就是进口商。

② 完成技术文档；

低风险的I类器械没有强制性质量体系和上市前评价的明确要求， 但要求制造商提供相关文件证明其安全有效性。

③ 提交TGA进行备案；

④ 获得证书。

特别提醒：澳大利亚已与欧盟达成互认协议。这意味着，合格评定证书由TGA颁发的也被欧盟认可，TGA也认可欧盟CE认证。已获CE认证的用户，可提交CE证书及相关资料，获得TGA证书。

**（3）其他介绍**

大多数备案类产品 ，通过简要评估检查是否符合生产、标签以及质量标准，一经批准进入澳大利亚市场 , 就作为目录产品进入医疗用品注册系统 , 并进行编号管理。

备案一般需要一个月的时间。医疗器械注册需递交申请，Sponsors( 对销售医疗器械负法律责任的个人或公司，通常指经销商 ) 申请报关系统 (Devices Electronic Application Lodgement System，DEAL)。

如果产品已经注册或备案，制造商更换经销商对其没有影响。对国外产品进行注册审批后，每年还要常规注册一次，说明产品型号、性能及质量有无变化。

TGA 全权负责对医疗器械的符合性评价，并收取一定费用，相关费用金额可参见 TGA的网站：*https://www.tga.gov.au/*

### 4.相关网址及链接

* *澳大利亚医药产品管理局（TGA）官网网址：www.tga.gov.au*
* *AS 4381:2015 《用于卫生保健的一次性口罩》标准下载链接：https://www.standards.org.au/standards-catalogue/sa-snz/health/he-013/as--4381-colon-2015*
* *AS/NZS 1716-2012《呼吸防护装置》标准下载链接：https://www.standards.org.au/standards-catalogue/sa-snz/publicsafety/sf-010/as-slash-nzs--1716-2012*
* *1989年《医疗用品法案》下载链接：https://www.legislation.gov.au/Series/C2004A03952*
* *2002年《医疗器械法规》下载链接：https://www.legislation.gov.au/Series/F2002B00237*
* *1990年《医疗用品条例》下载链接：https://www.legislation.gov.au/Series/F1996B00406*

1. 医生手术时穿在最里面的衣服，一般医生在手术前穿上刷手衣进入手术室，刷完手后再穿上手术衣进行手术。 [↑](#footnote-ref-0)