

产品名	国内标准	国外标准	备注
医用一次性防护服	GB19082-2009 医用一次性防护服	欧盟：《EN14126-2003 防护服：防护服抗感染性能要求及试验方法》 日本：《JIST8062：2010 感染性物质防护服-口罩-人工血液耐渗透性试验方法》 韩国：《KS K ISO 22609 传染性药物隔离防护服-医疗用口罩-人工血液（一定量、水平注入）的防渗透测试》 国际标准组织：《ISO 22609:2004 传染试剂防护服医疗面罩防止人造血渗透的试验方法》 美国材料学会：《ASTM F1670-2017 防护服材料防合成血液渗透能力的标准试验方法》、《ASTM F1671/F1671M-2013 使用Phi-X174噬菌体穿透作为试验系统的防护服材料抗血源性病原体穿透力的标准试验方法》	对于捐赠的或计划外购的医用一次性防护服，应通过《EN 14126-2003》、《ISO 22609:2004》、《ASTM F1670-2017与ASTM F1671/F1671M-2013》、《JIST8062：2010》、《KS K ISO 22609》等抗合成血液穿透的测试要求，在满足上述前提下：（1）如果相关产品可以提供作为医用防护服（而非工业防护服）的境外医疗器械上市证明文件，可以直接发给相关医疗机构使用；（2）如果无法提供上市证明，应由市新冠肺炎防控指挥部应急保障组到货物现场查验，必要时抽样送检验机构按照《GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求》检测“4.4.3 抗合成血液穿透性；4.5断裂强力；4.7过滤效率；”，合格后再发给相关医疗机构使用；
医用外科口罩	YY0469-2011 医用外科口罩	美国：《Guidance for Industry and FDA Staff Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions》 欧洲：《EN 14683 医用口罩一要求及测试方法》 日本：《JIST8062：2010 感染性物质防护服-口罩-人工血液耐渗透性试验方法》 韩国：《KS K ISO 22609 传染性药物隔离防护服-医疗用口罩-人工血液（一定量、水平注入）的防渗透测试》 国际标准组织：《ISO 22609:2005 传染试剂防护服医疗面罩防止人造血渗透的试验方法》 美国材料学会：《ASTM F2100-2018 医用口罩用材料性能的标准规范》	对于捐赠的或计划外购的医用外科口罩，应符合美国510K的上市要求，或满足美国《ASTM F2100-2018》中2级、3级屏障，《EN 14683》中type IIR的要求，或通过《JIST8062：2010》、《KS K ISO 22609》、《ISO 22609:2005》等抗合成血液穿透的测试要求，在满足上述前提下：（1）如果相关产品可以提供境外医疗器械上市证明文件，可以直接发给相关医疗机构使用；（2）如果无法提供上市证明，应由市新冠肺炎防控指挥部应急保障组到货物现场查验，必要时抽样送检验机构按照《YY 0469-2011 医用外科口罩》检测“4.3鼻夹；4.4 口罩带；4.5合成血液穿透；4.6过滤效率”，合格后再发给相关医疗机构使用；
医用防护口罩	GB 19083-2010 医用防护口罩	美国：《Guidance for Industry and FDA Staff Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions》 欧洲：《EN 14683 医用口罩一要求及测试方法》 日本：《JIST8062：2010 感染性物质防护服-口罩-人工血液耐渗透性试验方法》 韩国：《KS K ISO 22609 传染性药物隔离防护服-医疗用口罩-人工血液（一定量、水平注入）的防渗透测试》 国际标准组织：《ISO 22609:2005 传染试剂防护服医疗面罩防止人造血渗透的试验方法》 美国材料学会：《ASTM F2100-2018 医用口罩用材料性能的标准规范》	对于捐赠的或计划外购的医用防护口罩，应符合美国510K的上市要求，或满足美国《ASTM F2100-2018》中2级、3级屏障，《EN 14683》中type IIR的要求，或通过《JIST8062：2010》、《KS K ISO 22609》、《ISO 22609:2005》等抗合成血液穿透的测试要求，在满足上述前提下：（1）如果相关产品可以提供境外医疗器械上市证明文件，可以直接发给相关医疗机构使用；（2）如果无法提供上市证明，应由市新冠肺炎防控指挥部应急保障组到货物现场查验，必要时抽样送检验机构按照《GB 19083-2010 医用防护口罩》检测“4.2鼻夹；4.3 口罩带；4.4过滤效率；4.6合成血液穿透；4.12密合性”，合格后再发给相关医疗机构使用；
医用隔离面罩	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	国际标准组织：《ISO 4849-1981 个人用眼护具技术要求》 欧盟：《EN 166-2001 个人用眼护具 技术要求》 美国：《ANSI Z87.1 职业和教育性个人眼睛和面部保护装置》 日本：《JIS T8147-2016 个人护目器》	凡是声称符合国外标准要求的个人用医用隔离面罩可在目前应急阶段可以使用。
医用隔离眼罩	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	国际标准组织：《ISO 4849-1981 个人用眼护具技术要求》 欧盟：《EN 166-2001 个人用眼护具 技术要求》 美国：《ANSI Z87.1 职业和教育性个人眼睛和面部保护装置》 日本：《JIS T8147-2016 个人护目器》	凡是声称符合国外标准要求的个人用医用隔离面罩可在目前应急阶段可以使用。
一次性使用医用橡胶检查手套	GB10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套	国际标准组织：《ISO11193-1-2008 一次性医用检查手套》 美国材料学会：《ASTM D 3578:2005 橡胶检查手套的标准规范》 欧盟：《EN 455-1:2000 freedom from holes 、EN 455-2:2009 物理属性、EN 455-3:2006 生物学评价、EN 455-4:2009 保质期确定》	凡是声称符合国外标准要求，并可提供所在国作为医疗产品上市证明，可在目前应急阶段可以使用。
一次性使用灭菌橡胶外科手套	GB7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套	国际标准组织：《ISO10282-2014 一次性无菌外科橡胶手套的规范》 美国材料学会：《ASTM D 3578:2005 橡胶检查手套的标准规范》 欧盟：《EN 455-1:2000 freedom from holes 、EN 455-2:2009 物理属性、EN 455-3:2006 生物学评价、EN 455-4:2009 保质期确定》	凡是声称符合国外标准要求，并可提供所在国作为医疗产品上市证明，可在目前应急阶段可以使用。
医用鞋套			凡可提供所在国作为医疗产品上市证明，可在目前应急阶段可以使用。
一次性医用帽			凡可提供所在国作为医疗产品上市证明，可在目前应急阶段可以使用。
一次性消毒床单			凡可提供所在国作为医疗产品上市证明，可在目前应急阶段可以使用。
医用一次性隔离衣			凡可提供所在国作为医疗产品上市证明，可在目前应急阶段可以使用。