

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

口罩

针对疫情防控急需的口罩产品，收集汇总比对了中国、俄罗斯、欧盟口罩标准共 9 个，具体比对分析情况如下。

一、医用外科口罩、一次性使用医用口罩国内外标准比对分析

医用外科口罩主要是在手术室或其他类似医疗环境中使用，重点是阻隔可能飞溅的血液、体液穿过口罩污染佩戴者，关键核心指标有过滤效率、压力差、抗合成血、微生物指标等。一次性使用医用口罩在普通医疗环境中佩戴，用于阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物。

我国制定了 YY0469-2011《医用外科口罩》和 YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》；欧盟制定了 EN14683-2019《外科口罩要求和测试方法》，俄罗斯标准与 EN 14683 等同。从具体指标看，对于颗粒过滤效率，YY 0469 规定颗粒滤过率 $\geq 30\%$ ，而 EN14683 无此要求；对于细菌过滤效率，YY 0469 和 YY/T 0969 均规定细菌过滤效率 $\geq 95\%$ ；EN14683 中分为三级，Type I $\geq 95\%$ ，Type II 和 Type IIR $\geq 98\%$ 。详见表 1。

对于抗合成血，YY 0469 规定 $\geq 16\text{kPa}$ ；EN14683 中只对 Type IIR 要求 $\geq 16\text{kPa}$ 。对于微生物指标，我国标准在致病菌控制指标上有明确规定。详见表 2。

表1 医用外科及一次性医用口罩国内外标准比对-过滤效率指标

国家/地区	标准号	过滤效率			
中国	YY 0469-2011	细菌和非油性颗粒物	颗粒过滤效率 ≥ 30% (30 L/min), 细菌过滤效率 ≥ 95%		
	YY/T0969-2013		细菌过滤效率 ≥ 95%		
欧盟	EN 14683-2019	细菌	Type I ≥ 95%	Type II ≥ 98%	Type IIR ≥ 98%
俄罗斯	GOSTR58396-2019	细菌	Type I ≥ 95%	Type II ≥ 98%	Type IIR ≥ 98%

表2 医用外科及一次性医用口罩国内外标准比对-抗合成血/微生物指标

国家/地区	标准号	抗合成血	微生物
中国	YY 0469-2011	2 ml 合成血液 16kPa 下不穿透	细菌菌落 ≤ 100cfu/g; 大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌和真菌不得检出。
	YY/T 0969-2013	——	细菌菌落 ≤ 100cfu/g; 大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌和真菌不得检。
	GB 19083-2010	2 ml 合成血液 10.7kPa 下不穿透	细菌菌落总数 ≤ 200 cfu/g; 真菌总数 ≤ 100cfu/g; 大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出
欧盟	EN 14683-2019	Type I 和 II 无要求, Type IIR: 2 ml 合成血液 16kPa 下不穿透	≤ 30 cfu/g
俄罗斯	GOSTR58396-2019	Type I 和 II 无要求, Type IIR: 2 ml 合成血液 18kPa 下不穿透	≤ 30 cfu/g

二、医用防护、工业防护和民用防护口罩国内外标准比对分析

我国医用防护口罩标准为 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，工业防护口罩标准为 GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，民用防护口罩标准为 GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》。欧盟标准为 EN 149:2001+A1: 2009《呼吸防护装置 可防护微粒的过滤式半面罩 要求、测试和标记》，俄罗斯标准为 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》。经检索，没有发现俄罗斯制定了医用防护口罩标准，因此不对 GB 19083 进行比对分析。

从具体指标看，在过滤效率方面，俄罗斯与欧盟标准等同，我国工业防护口罩标准 GB 2626 与俄罗斯标准测试流量不同，我国标准为 85L/min，而欧盟标准、俄罗斯标准为 95L/min；测试程序基本一致，我国标准 GB2626 规定 KN 系列采用非油性颗粒物进行测试，KP 系列采用油性颗粒物进行测试，欧盟同时采用油性和非油性颗粒物进行测试；我国民用防护口罩标准 GB/T 32610 与欧盟标准、俄罗斯标准指标相当，均同时采用油性和非油性颗粒物进行测试，但测试流量低。详见表 3。

在呼吸阻力方面，我国标准 GB 2626、GB/T 32610 指标比欧盟标准和俄罗斯标准指标高，测试方法等同。详见表 4。

在泄漏率方面，我国标准 GB 2626 与欧盟标准和俄罗斯标准指标基本相同。GB/T 32610 采用头模测试，测试方法不同。详见表 5。

表 3 医用防护、工业防护及民用防护口罩国内外标准比对-过滤性能指标

国家/地区	标准号	过滤效率				测试流量	加载与否
中国	GB 19083-2010	非油性颗粒物	1 级 ≥ 95%	2 级 ≥ 99%	3 级 ≥ 99.97%	85 L/min	否
	GB 2626-2019	KN 非油性颗粒物	KN90 ≥ 90%	KN95 ≥ 95%	KN100 ≥ 99.97%	85 L/min	是
		KP 油性颗粒物	KP90 ≥ 90%	KP95 ≥ 95%	KP100 ≥ 99.97%	85 L/min	是
	GB/T 32610-2016	油性和非油性颗粒物	I 级: 盐性 ≥ 99%, 油性 ≥ 99%	II 级: 盐性 ≥ 95%, 油性 ≥ 95%	III 级: 盐性 ≥ 90%, 油性 ≥ 80%	85 L/min	是
欧盟	EN 149:2001+A1:2009	油性和非油性颗粒物	FFP1 ≥ 80%	FFP2 ≥ 94%	FFP3 ≥ 99%	95 L/min	是
俄罗斯	GOST 12.4.294-2015	油性和非油性颗粒物	FFP1 ≥ 80%	FFP2 ≥ 94%	FFP3 ≥ 99%	95 L/min	是

表 4 医用防护、工业防护及民用防护口罩国内外标准比对-呼吸阻力指标

国家/地区	标准号	吸气阻力			呼气阻力		
中国	GB 19083-2010	吸气阻力 ≤ 343.2 Pa (85 L/min)			——		
	GB 2626-2019	随弃式面罩 (无呼气阀), 85 L/min			随弃式面罩 (无呼气阀), 85 L/min		
		KN90, KP90 ≤ 170 Pa	KN95, KP95 ≤ 210 Pa	KN100, KP100 ≤ 250 Pa	KN90, KP90 ≤ 170 Pa	KN95, KP95 ≤ 210 Pa	KN100, KP100 ≤ 250 Pa
		随弃式面罩 (有呼气阀), 85 L/min			随弃式面罩 (有呼气阀), 85 L/min		
		KN90, KP90 ≤ 210 Pa	KN95, KP95 ≤ 250 Pa	KN100, KP100 ≤ 300 Pa	≤ 150 Pa		
	可更换半面罩和全面罩, 85 L/min			可更换半面罩和全面罩, 85 L/min			

国家/地区	标准号	吸气阻力						呼气阻力					
		KN90, KP90 ≤ 250 Pa		KN95, KP95 ≤ 300 Pa		KN100, KP100 ≤ 350 Pa		≤ 150 Pa					
	GB/T 32610-2016	吸气 ≤ 175Pa, 85L/min;						呼气 ≤ 145Pa, 85L/min					
俄罗斯	GOST 12.4.294-2015	同 EN149:2001+A1:2009						同 EN149:2001+A1:2009					
欧盟	EN149:2001+A1:2009	30 L/min						160 L/min					
		FFP1 ≤ 60Pa		FFP2 ≤ 70Pa		FFP3 ≤ 100Pa		≤ 300Pa					
		95 L/min						160 L/min					
		FFP1 ≤ 210Pa		FFP2 ≤ 240Pa		FFP3 ≤ 300Pa		≤ 300Pa					
		DL1, DS1 ≤ 145Pa	DL2, DS2 ≤ 165Pa	DL3, DS3 ≤ 355Pa	DL1, DS1 ≤ 110Pa	DL2, DS2 ≤ 120Pa	DL3, DS3 ≤ 240Pa	DL1, DS1 ≤ 145Pa	DL2, DS2 ≤ 165Pa	DL3, DS3 ≤ 190Pa	DL1, DS1 ≤ 110Pa	DL2, DS2 ≤ 120Pa	DL3, DS3 ≤ 240Pa
		呼吸模拟器 (最大阻力), 可更换式						呼吸模拟器 (最大阻力), 可更换式					
		RL1, RS1 ≤ 165Pa		RL2, RS2 ≤ 190Pa		RL3, RS3 ≤ 380Pa		RL1, RS1 ≤ 165Pa		RL2, RS2 ≤ 165Pa		RL3, RS3 ≤ 190Pa	
		潮湿 (Moistened) 吸气阻力						---					
		有呼气阀			无呼气阀			---					
		DL1, DS1 ≤ 110Pa	DL2, DS2 ≤ 120Pa	DL3, DS3 ≤ 200Pa	DL1, DS1 ≤ 95Pa	DL2, DS2 ≤ 100Pa	DL3, DS3 ≤ 150Pa	---					

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

职业用防护服

经检索，没有发现俄罗斯制定了关于防传染介质医用防护服的标准，因此不对 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》进行比对分析。

针对职业用化学品防护服装，收集汇总了中俄职业用防护服标准 9 项。由于化学防护服指标体系较为复杂，为便于比对分析，将技术指标分为物理机械性能指标、面料阻隔性能指标和服装整体阻隔性能指标三类。具体比对分析情况如下。

一、物理机械性能指标比对分析(见表 1-表 4)

表 1 GB 24539 与国外同类标准比对-物理机械性能-气密型防护服

国家	标准号及标准名称/产品类别	参数名称及技术要求							
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求 气密型防护服 1-ET	耐磨损性能	耐屈挠破坏性能	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温耐高温性能	---
		≥ 3 级 (>500 圈)	有限次使用 ≥ 1 级(>1000 次)	≥ 3 级 (>40N)	有限次使用 ≥ 3 级 (>100N)	≥ 3 级 (>50N)	≥ 5 级 (>300N)	面料经 70℃ 或-40℃ 预处理 8h 后, 断裂强力下降 ≤ 30%	---
			多次使用 ≥ 4 级 (>15000 次)		多次使用 ≥ 4 级 (>250N)				---
俄罗斯	GOST 12.4.284.1-2014 职业安全标准体系 气密 (1 型) 和非气密 (2 型) 性防化服 技术要求	耐磨损性能	耐屈挠破坏性能	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温性能	阻燃性能
		一次性>100 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ	一次性 > 2000 次	一次性 > 20N	一次性 > 120N	一次性 > 10N	一次性 > 120N	-30℃	一次性续燃时间 ≤ 2s
	可重复使用式>1500 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ	可重复使用式 >20000 次	可重复使用式 > 40N	可重复使用式 > 150N	可重复使用式 > 100N	可重复使用式 > 150N	-30℃	可重复使用式续燃时间 ≤ 2s	
	GOST 12.4.284.2-2014 职业安全标准体系 液态和气体化学品防护服 技术要求和试验方法	耐磨损性能	耐屈挠破坏性能	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温性能	阻燃性能
一次性>100 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ		一次性 > 2000 次	一次性 > 20N	一次性 > 120N	一次性 > 10N	一次性 > 120N	-30℃	一次性续燃时间 ≤ 2s	

(1a-ET 可配氧呼 和 1b-ET 可配空呼 应急响应队用气 密服)	可重复使用式 >1500 圈, 每 1000 圈 磨耗量 < 10000kg/MJ	可重复使用式 >20000 次	可重复 使用式 > 40N	可重复使用 式 > 150N	可重复 使用式 > 100N	可重复 使用式 > 150N	-30℃	可重复使 用式续燃 时间 ≤ 2s
---	---	--------------------	---------------------	-------------------	----------------------	----------------------	------	-------------------------

表 2 GB 24539 与国外同类标准比对-物理机械性能-非气密型防护服

国家	标准号及标准名称 /产品类别	参数名称及技术要求									
		耐磨损性能	耐屈挠破坏 性能	—	撕破 强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温耐 高温性能	—	
中国	GB 24539-2009 防 护服装 化学防护 服通用技术要求 非气密型防护服 2-ET	≥ 3 级 (>500 圈)	有限次使用 ≥ 1 级 (>1000 次)	—	≥ 3 级 (>40N)	有限次使 用 ≥ 3 级 (>100N)	≥ 2 级 (>10N)	≥ 5 级 (>300N)	面料经 70℃ 或-40℃预处 理 8h 后, 断 裂强力下降 ≤ 30%	—	
			多次使用 ≥ 4 级(>15000 次)			多次使用 ≥ 4 级 (>250N)				—	
俄罗斯	GOST 12.4.284.1-2014 职业安全标准体系 气密 (1 型) 和非气 密 (2 型) 性防化 服. 技术要求	耐磨损性能	耐屈挠破坏 性能	—	撕破强 力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温性 能	阻燃性能	
			一次性>100 圈, 每1000圈磨耗量 <10000kg/MJ	一次性 > 2000 次	—	一次性 > 20N	一次性 > 120N	一次性 > 10N	一次性 > 120N	-30℃	一次性 续燃时间 ≤ 2s
			可重复使用式 >1500 圈, 每 1000 圈磨耗量 <10000kg/MJ	可重复使用 式 > 20000 次	—	可重复 使用式 > 40N	可重复使 用式 > 150N	可重复使用 式 > 100N	可重复使 用式 > 150N	-30℃	可重复使 用式续燃 时间 ≤ 2s

表 3 GB 24539 与国外同类标准比对-物理机械性能-喷射液密型防护服

国家	标准号及标准名称/产品类别	参数名称及技术要求							
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求 喷射液密型防护服 3a	耐磨损性能	耐屈挠破坏性能	—	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温耐高温性能
		≥ 3 级(>500 圈)	≥ 1 级 (>1000 次)	—	≥ 1 级 (>10 N)	≥ 1 级 (>30 N)	≥ 1 级 (>5N)	≥ 1 级 (>30N)	面料经 70℃ 或 -40℃ 预处理 8h 后, 断裂强力下降 ≤ 30%
	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求 喷射液密型防护服 3a-ET	≥ 3 级(>500 圈)	≥ 1 级 (>1000 次)	—	≥ 1 级 (>10 N)	≥ 1 级 (>30 N)	≥ 1 级 (>5N)	≥ 1 级 (>30N)	面料经 70℃ 或 -40℃ 预处理 8h 后, 断裂强力下降 ≤ 30%
俄罗斯	GOST 12.4.258-2014 职业安全标准体系. 防喷雾和液态气溶胶形式的毒性化学品防护服 (3 类和 4 类). 技术要求	耐磨损性能	—	—	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	—
		一次性 >100 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ			一次性 ≥ 20N	一次性 ≥ 60N	一次性 ≥ 10N	一次性 ≥ 60N	—
		可重复使用式 >1500 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ			可重复使用式 ≥ 40N	可重复使用式 ≥ 150N	可重复使用式 ≥ 100N	可重复使用式 ≥ 150N	—

表 4 GB 24539 与国外同类标准比对-物理机械性能-泼溅液密型防护服

国家	标准号及标准名称/ 产品类别	参数名称及技术要求						
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求 喷射液密型防护服 3b	耐磨损性能	耐屈挠破坏性能	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	耐低温耐高温性能
		≥ 1 级(>10 圈)	≥ 1 级 (>1000 次)	≥ 1 级 (>10 N)	≥ 1 级 (>30 N)	≥ 1 级 (>5N)	≥ 1 级 (>30N)	面料经 70℃或-40℃预处理 8h 后, 断裂强力下降 ≤ 30%
俄罗斯	GOST 12.4.258-2014 职业安全标准体系. 防喷雾和液态气溶胶形式的毒性化学品防护服 (3 类和 4 类). 技术要求	耐磨损性能	——	撕破强力	断裂强力	抗刺穿性能	接缝强力	——
		一次性 >100 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ	——	一次性 ≥ 20N	一次性 ≥ 60N	一次性 ≥ 10N	一次性 ≥ 60N	——
		可重复使用式 >1500 圈, 每 1000 圈磨耗量 < 10000kg/MJ	——	可重复使用式 ≥ 40N	可重复使用式 ≥ 150N	可重复使用式 ≥ 100N	可重复使用式 ≥ 150N	——

二、面料阻隔性能指标比对分析(见表 5-表 8)

表 5 GB 24539 与国外同类标准的比较-面料阻隔性能-气密型防护服

国家	标准号	参数名称		
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用 技术要求气密型防护服 1-ET (应急救援响应队用)	渗透性能	液体耐压穿透性能	接缝渗透性能
		测试 15 种气态和液态化学品的 渗透性能, 每种化学品渗透性能 ≥ 3 级 (>60min)	从 15 种气态和液态化学品 中至少选 3 种液态化学品 进行测试, 耐压穿透性能 ≥ 1 级 (>3.5kPa)	测试 15 种气态和液态化学品的渗 透性能, 每种化学品渗透性能 ≥ 3 级 (>60min)
俄罗斯	职业安全标准体系. 气密 (1 型) 和非气密 (2 型) 性 防化服. 技术要求	渗透性能	抵抗侵蚀性环境系数/%	接缝渗透性能
		一次性 > 30 分钟	> 75	可以与材料渗透性能不同, 但要 求满足服装用途的需求.
		可重复使用 > 360 分钟	> 90	
	GOST 12.4.284.2-2014 职 业安全标准体系. 液态和 气态化学品防护服. 技术 要求和试验方法 (1a-ET 可 配氧呼和 1b-ET 可配空呼 应急响应队用气密服)	渗透性能	—	接缝渗透性能
		测试 15 种气态和液态化学品的 渗透性能, 每种化学品渗透性能 ≥ 30min	—	测试 15 种气态和液态化学品的渗 透性能, 每种化学品渗透性能 ≥ 30min

表 6 GB 24539 与国外同类标准比对-面料阻隔性能-非气密型防护服

国家	标准号	参数名称		
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求 非气密型防护服 2-ET	渗透性能	液体耐压穿透性能	接缝渗透性能
		测试 12 种液态化学品的渗透性能, 每种化学品渗透性能 ≥ 3 级 ($>60\text{min}$)	从 15 种气态和液态化学品中至少选 3 种液态化学品进行测试 耐压穿透性能 ≥ 1 级 ($>3.5\text{kPa}$)	测试 12 种液态化学品的渗透性能, 每种化学品渗透性能 ≥ 3 级 ($>60\text{min}$)
俄罗斯	职业安全标准体系. 气密 (1 型) 和非气密 (2 型) 性防化服. 技术要求	渗透性能	抵抗侵蚀性环境系数/%	接缝渗透性能
		一次性 > 30 分钟	> 75	可以与材料渗透性能不同, 但要求满足服装用途的需求
		可重复使用 > 360 分钟	> 90	

表 7 GB 24539 与国外同类标准比对-面料阻隔性能-喷射液密型防护服

国家	标准号	参数名称			
		渗透性能	液体耐压穿透性能	接缝渗透性能	接缝液体耐压穿透性能
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服 通用技术要求 喷射液密型防护服 3a-ET (应急救援响应 队用)	从 15 种气态和液态化学 品中至少选择 1 种液态化 学品进行测试, 渗透性能 ≥ 3 级 (>60min)	从 15 种气态和液态化 学品中至少选 3 种进行 试验, 耐压穿透性能 ≥ 1 级 (>3.5kPa)	从 15 种气态和液态化学 品中至少选择 1 种液态 化学品进行测试, 渗透 性能 ≥ 3 级 (>60min)	从 15 种气态和液态化学 品中至少选 1 种进行试 验, 耐压穿透性能 ≥ 1 级 (>3.5kPa)
	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服 通用技术要求 喷射液密型防护服 3a	从 15 种气态和液态化学 品中至少选至少 1 种液态 化学品的渗透性能 ≥ 3 级 (>60min)	从 15 种气态和液态化 学品中至少选 3 种进行 试验, 耐压穿透性能 ≥ 1 级 (>3.5kPa)	---	从 15 种气态和液态化 学品中至少选 1 种进行 试验, 耐压穿透性能 ≥ 1 级 (>3.5kPa)
俄罗斯	GOST 12.4.258-2014 职业安全标准体系 防 喷雾和液态气溶胶形 式的毒性化学品防护 服 (3 类和 4 类) 技术 要求	渗透性能	---	接缝渗透性能	---
		按照 GOST 12.4.218 进行 渗透测试时间, 报告实际 测试结果	---	按照 GOST 12.4.218 进 行渗透测试时间, 报告 实际测试结果	---

表 8 GB 24539 与国外同类标准比对-面料阻隔性能-泼溅液密型防护服

国家	标准号	参数名称			
中国	GB 24539-2009 防护服装 化学防护服通用技术要求 泼溅液密型防护服 3b 型	渗透性能	---	接缝液体耐压穿透性能	拒液性能
		从 15 种气态和液态化学品中至少选择 1 种液态化学品进行测试渗透性能 ≥ 1 级 ($>10\text{min}$)	---	从 15 种气态和液态化学品中至少选 1 种进行试验, 耐压穿透性能 ≥ 1 级 ($>3.5\text{kPa}$)	拒液指数 ≥ 1 级 ($>80\%$) 穿透指数 ≥ 1 级 ($<10\%$) 4 种规定化学品中至少 1 种
俄罗斯	GOST 12.4.258-2014 职业安全标准体系防喷雾和液态溶胶形式的毒性化学品防护服 (3 类和 4 类) 技术要求	渗透性能	接缝渗透性能	---	---
		按照 GOST 12.4.218 进行渗透测试时间, 报告实际测试结果	按照 GOST 12.4.218 进行渗透测试时间, 报告实际测试结果	---	---

三、服装整体阻隔性能指标比对分析(见表 9-表 12)

表 9 GB 24539 与国外同类标准比对-服装整体阻隔性能指-气密型防护服

国家	标准号	参数名称	
中国	GB 24539-2009 防护服 化学防护服通用技术要求 气密型防护服 1-ET	气密性	液体泄漏性能
		向衣服内通气至压力 1.29 kPa, 保持 1 分钟, 调节压力至 1.02 kPa, 保持 4 分钟, 压力下降不超过 20%	喷淋测试, 60 分钟无穿透
俄罗斯	GOST 12.4.284.1-2014 职业安全标准体系 气密 (1 型) 和非气密 (2 型) 性防化服 技术要求	气密性	向内泄漏系数
		气密型防护服进行气密试验, 6 分钟内压力下降不超过 300Pa	1a 型, 带固定面罩的 1b 型无要求, 带可拆卸面罩的 1b 型、1c 型 ≤0.05%
	GOST 12.4.284.2-2014 职业安全标准体系 液态和气态化学品防护服 技术要求和试验方法 (1a-ET 可配氧呼和 1b-ET 可配空呼应急响应队用气密服)	气密性	——
		气密型防护服进行气密试验, 6 分钟内压力下降不超过 300Pa	——

表 10 GB 24539 与国外同类标准比对-整体阻隔性能-非气密型防护服

国家	标准号	参数名称
中国	GB 24539-2009 防护服 化学防护服通用技术要求 非气密型防护服 2-ET	液体泄露性能
		喷淋测试, 20 分钟无穿透
俄罗斯	GOST 12.4.284.1-2014 职业安全标准体系 气密 (1 型) 和非气密 (2 型) 性防化服 技术要求	向内泄露系数
		2 型 ≤0.05%

表 11 GB 24539 与国外同类标准比对-整体阻隔性能-喷射液密型防护服

国家	标准号	参数名称
中国	GB 24539-2009 防护服 化学防护服通用技术要求 喷射液密型防护服 3a-ET (应急救援响应队用)	喷射测试性能
		液体表面张力 $0.032 \pm 0.002\text{N/m}$ 喷射压力 150kPa 沾污面积小于标准沾污面积 3 倍
	GB 24539-2009 防护服 化学防护服通用技术要求 喷射液密型防护服 3a	喷射测试性能
		液体表面张力 $0.032 \pm 0.002\text{N/m}$ 喷射压力 150kPa 沾污面积小于标准沾污面积 3 倍
俄罗斯	GOST 12.4.258-2014 职业安全标准体系 防喷雾和液态气 溶胶形式的毒性化学品防护服 (3 类和 4 类) 技术要求	喷射测试
		液体表面张力 $0.030 \pm 0.005\text{N/m}$ 喷射压力 150kPa 沾污面积小于标准沾污面积 3 倍

表 12 GB 24539 与国外同类标准的比较-整体阻隔性能-泼溅液密型防护服

国家	标准号	参数名称
中国	GB 24539-2009 防护服 化学防护服通用技术要求 泼溅液密型防护服 3b 型	泼溅测试
		液体表面张力 $0.032 \pm 0.002\text{N/m}$ 喷射压力 300kPa 流量: 1.14L/min 测试时间: 1min; 沾污面积小于标准沾污面积 3 倍
俄罗斯	GOST 12.4.258-2014 职业安全标准体系 防喷雾和液 态气溶胶形式的毒性化学品防护服(3 类和 4 类) 技术 要求	泼溅测试
		液体表面张力 $0.030 \pm 0.005\text{N/m}$ 喷射压力 300kPa 流量 1.14L/min 测试时间: 1min; 沾污面积小于标准沾污面积 3 倍

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

医用手套

针对一次性使用医用橡胶检查手套、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套等三类疫情防控急需的医用手套产品中俄标准进行了比对分析，共比对了 3 项中国标准与 9 项俄罗斯标准，重点比较分析了以上三类医用手套关键性技术指标分类、尺寸与公差、拉伸性能、不透水性和灭菌。具体比对分析情况如下。

一、一次性使用医用橡胶检查手套标准比对分析

主要比对指标：手套分类见表 1，物理性能、灭菌和不透水性要求见表 2，尺寸及公差见表 3a)~表 3d)。

表 1 GB 10213-2006 《一次性使用医用橡胶检查手套》与俄罗斯同类产品标准的比对-手套分类

国家	标准号	手套分类
中国	GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套 (等同采用 ISO 11193.1:2002)	类别 1: 主要以天然橡胶胶乳制造的手套 类别 2: 主要由丁腈胶乳、氯丁橡胶胶乳, 丁苯橡胶溶液, 丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制成的手套
俄罗斯	GOST R 52239-2004 一次性使用医用检查手套第 1 部分从乳胶或橡胶溶解中制成的手套的规格 (修改采用 ISO 11193.1:2002)	类别 1: 主要以天然橡胶胶乳制造的 类别 2: 主要由丁腈胶乳、氯丁橡胶胶乳, 丁苯橡胶溶液, 丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制成的手套
	GOST R 57397-2017 医用橡胶检查手套技术要求 (参考 ASTM D 3578-15)	类别 1: 最小拉伸强度为 18MPa, 500%定伸最大应力为 5.5MPa。 类别 2: 最小拉伸强度为 14MPa, 500%定伸最大应力为 2.8MPa。
	GOST 32337-2013 医用丁腈检查手套技术要求 (参考 ASTM D 6319-15)	---
	GOST 33074-2014 医用氯丁橡胶检查手套技术要求 (参考 ASTM D 6977-10)	---

表 2 GB 10213-2006 与俄罗斯同类产品标准的比对-物理性能、灭菌和不透水性要求

国家	标准号	物理性能要求	灭菌	不透水性
中国	GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套 (等同采用 ISO 11193.1:2002)	老化前扯断力: $\geq 7.0\text{N}$ 老化前扯断伸长率: 1类 $\geq 650\%$; 2类 $\geq 500\%$ 老化后扯断力: 1类 $\geq 6.0\text{N}$; 2类 $\geq 7.0\text{N}$ 老化后扯断伸长率: 1类 $\geq 500\%$; 2类 $\geq 400\%$ 老化条件: $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$	如果手套是灭菌的, 应按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水
俄罗斯	GOST R 52239-2004 一次性使用医用检查手套第 1 部分从乳胶或橡胶溶解中制成的手套的规格 (修改采用 ISO 11193.1:2002)	老化前扯断力: $\geq 7.0\text{N}$ 老化前扯断伸长率: 1类 $\geq 650\%$; 2类 $\geq 500\%$ 老化后扯断力: 1类 $\geq 6.0\text{N}$; 2类 $\geq 7.0\text{N}$ 老化后扯断伸长率: 1类 $\geq 500\%$; 2类 $\geq 400\%$ 老化条件: $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$	如果手套是灭菌的, 应按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水
	GOST R 57397-2017 医用橡胶检查手套技术要求 (参考 ASTM D 3578-15)	老化前抗拉强度: 类别 1 $\geq 18\text{MPa}$; 类别 2 $\geq 14\text{MPa}$ 老化前 500%定伸应力: 类别 1 $\leq 5.5\text{MPa}$; 类别 2 $\leq 2.8\text{MPa}$ 老化前扯断伸长率: $\geq 650\%$ 老化后抗拉强度: $\geq 14\text{MPa}$; 扯断伸长率: $\geq 500\%$ 老化条件: $70 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $166 \pm 2\text{ h}$ (参照测试); $100 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $22 \pm 0.3\text{ h}$	如果手套是灭菌的, 应按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水
	GOST 32337-2013 医用丁腈检查手套技术要求 (参考 ASTM D 6319-15)	老化前拉伸强度: $\geq 14\text{MPa}$ 老化前拉断伸长度: $\geq 500\%$ 老化后扯断力: $\geq 14\text{MPa}$	如果手套是灭菌的, 应按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水
GOST 33074-2014 医用氯丁橡胶检查手套技术要求 (参考 ASTM D 6977-10)	老化后拉断伸长度: $\geq 400\%$ 老化条件: $70 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $166 \pm 2\text{ h}$ (参照测试); $100 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $22 \pm 0.3\text{ h}$			

表 3a) GB 10213-2006 与俄罗斯 GOST R 52239-2004 产品尺寸公差

尺寸代码	标称尺寸	宽度 (尺寸 w) mm	最小长度 (尺寸 l) mm	最小厚度 (手指位置测量) mm	最大厚度 (大约在手掌的中心) mm
6 及 6 以下	特小(XS)	≤ 80	220	对所有尺寸: 光面: 0.08 麻面: 0.11	对所有尺寸: 光面: 2.00 麻面: 2.03
6.5	小(S)	80 ± 5	220		
7	中(M)	85 ± 5	230		
7.5	中(M)	95 ± 5	230		
8	大(L)	100 ± 5	230		
8.5	大(L)	110 ± 5	230		
9 及以上	特大(XL)	≥ 110	230		

表 3b) 俄罗斯 GOST R 57397-2017 医用橡胶检查手套产品尺寸公差

尺寸代码	标称宽度 mm	宽度 mm	最小长度 mm	最小厚度 (手指位置测量) mm	最小厚度 (掌心位置测量) mm
6	特小号 70 ± 10	75 ± 6	220	对所有尺寸: 0.08	对所有尺寸: 0.08
6.5	小号 80 ± 10	83 ± 6	220		
7	均码 85 ± 10	89 ± 6	230		
7.5	大号 95 ± 10	95 ± 6	230		
8	特大号 111 ± 10	102 ± 6	230		
8.5		108 ± 6	230		
9		114 ± 6	230		

表 3c) 俄罗斯 GOST 32337-2013 医用丁腈检查手套产品尺寸公差

尺寸代码	标称宽度 mm	宽度 mm	最小长度 mm	最小厚度 (手指位置测量) mm	最小厚度 (掌心位置测量) mm
6	-	75 ± 6	220	对所有尺寸: 0.05	对所有尺寸: 0.05
61/2	小号 70 ± 10	83 ± 6	220		
7	均码 80 ± 10	89 ± 6	230		
71/2	中号 85 ± 10	95 ± 6	230		
8	大号 95 ± 10	102 ± 6	230		
81/2	特大号 110 ± 10	108 ± 6	230		
9	特特大号 120 ± 10	114 ± 6	230		

注: 考虑到允许的偏差, 尺寸可能介于两种尺寸之间, 此时可被标记一个尺寸范围, 包括两种尺寸, 例如, 小号/中号, 中号/大号。

表 3d) 俄罗斯 GOST 33074-2014 医用氯丁橡胶检查手套产品尺寸公差

尺寸代码	标称宽度 mm	宽度 mm	最小长度 mm	最小厚度(手指位置 测量) mm	最小厚度(掌心位 置测量) mm	最小厚度(袖口位 置测量) mm
6	特小号 70 ± 10	75 ± 6	220	对所有尺寸: 0.05	对所有尺寸: 0.05	对所有尺寸: 0.05
61/2	小号 80 ± 10	83 ± 6	220			
7	均码 85 ± 10	89 ± 6	230			
71/2	中号 95 ± 10	95 ± 6	230			
8	大号 110 ± 10	102 ± 6	230			
81/2	特大号 120 ± 10	108 ± 6	230			
9	特特大号 130 ± 10	114 ± 6	230			

注: 考虑到允许的偏差, 尺寸可能介于两种尺寸之间, 此时可被标记一个尺寸范围, 包括两种尺寸, 例如, 小号/中号, 中号/大号。

二、一次性使用灭菌橡胶外科手套标准比对分析

主要比对指标，手套分类见表 4；物理性能、灭菌和不透水性要求见表 5；尺寸及公差见表 6a)~表 6b)。

表 4 GB 7543-2006 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》与俄罗斯同类产品标准比对-手套分类

国家	标准号	手套分类
中国	GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套 (等同采用 ISO 10282:2002)	类别 1: 主要以天然橡胶胶乳制造的手套 类别 2: 主要由丁腈胶乳、异戊二烯橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳, 丁苯橡胶溶液, 丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制成的手套
俄罗斯	GOST R 57396-2017 橡胶外科手套技术要求 (参考 ASTM3577-09)	类别 1: 主要以天然橡胶胶乳制造的手套 类别 2: 以橡胶浆或合成橡胶胶乳制成的手套

表 5 GB 7543-2006 与俄罗斯同类产品标准的比对-物理性能、灭菌和不透水性要求

国家	标准号	物理性能要求	灭菌	不透水性
中国	GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套 (等同采用 ISO 10282:2002)	老化前扯断力: 1 类 $\geq 12.5\text{N}$; 2 类 $\geq 9\text{N}$ 老化前扯断伸长率: 1 类 $\geq 700\%$; 2 类 $\geq 600\%$ 老化前 300%定伸负荷: 1 类 $\leq 2.0\text{N}$; 1 类 $\leq 3.0\text{N}$ 老化后扯断力: 1 类 $\geq 9.5\text{N}$; 2 类 $\geq 9.0\text{N}$ 老化后扯断伸长率: 1 类 $\geq 550\%$; 2 类 $\geq 500\%$ 老化条件: $70\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$, $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$	手套应灭菌, 并按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水
俄罗斯	GOST R 57396-2017 橡胶外科手套技术要求 (参考 ASTM3577-09)	老化前抗拉强度: 类别 1 $\geq 24\text{MPa}$; 类别 2 $\geq 17\text{MPa}$ 老化前 500%定伸应力: 类别 1 $\leq 5.5\text{MPa}$; 类别 2 $\leq 7.0\text{MPa}$ 老化前扯断伸长率: 类别 1 $\geq 750\%$; 类别 2 $\geq 650\%$ 老化后抗拉强度: 类别 1 $\geq 18\text{MPa}$; 类别 2 $\geq 12\text{MPa}$ 扯断伸长率: 类别 1 $\geq 560\%$; 类别 2 $\geq 490\%$ 老化条件: $70 \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$, $166 \pm 2\text{ h}$ (参照测试); $100 \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$, $22 \pm 0.3\text{ h}$	手套应灭菌, 并按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水

表 6a) 中国 GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套尺寸与公差

规格	宽度 mm (尺寸 w)	最小长度 mm (尺寸 l)	最小厚度, mm (指尖位置)
5	67±4	250	对于所有规格: 光面: 0.10 纹理: 0.13
5.5	72±4	250	
6	77±5	260	
6.5	83±5	260	
7	89±5	270	
7.5	95±5	270	
8	102±6	270	
8.5	108±6	280	
9	114±6	280	
9.5	121±6	280	

表 6b) 俄罗斯 GOST R 57396-2017 橡胶外科手套尺寸与公差

规格	宽度 mm (尺寸 w)	最小长度 mm (尺寸 l)	最小厚度, mm (指尖位置)	最小厚度, mm (手掌位置)	最小厚度, mm (袖口位置)
5 1/2	70±6	245	对于所有规格: 0.10	对于所有规格: 0.10	对于所有规格: 0.10
6	76±6	265			
6 1/2	83±6	265			
7	89±6	265			
7 1/2	95±6	265			
8	102±6	265			
8 1/2	108±6	265			
9	114±6	265			
9 1/2	121±6	265			

三、一次性使用聚氯乙烯医用检查手套标准比对分析

主要比对指标，物理性能、灭菌和不透水性要求见表 7；尺寸及公差见表 8a)~表 8b)。

表 7 GB 24786-2009 《一次性使用聚氯乙烯医用检查手套》与俄罗斯同类产品标准的比对

-物理性能、灭菌和不透水性要求

国家	标准号	物理性能	灭菌	不透水性
中国	GB 24786-2009 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 (修改采用 ISO 11193-2:2006)	前扯断力: $\geq 4.8\text{N}$ 扯断伸长率: $\geq 350\%$ 老化条件: $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ 老化前后性能不变	如果手套是灭菌的, 应按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水
俄罗斯	GOST R 57403-2017 医用聚氯乙烯手套技术要求 (参考 ASTM 5250-06)	拉伸强度: $\geq 11\text{MPa}$ 断裂伸长率: $\geq 300\%$ 老化条件: $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $72\text{ h} \pm 2\text{ h}$ 老化前后性能不变	如果手套是灭菌的, 应按要求标识手套灭菌处理的类型。	不透水

表 8a) GB 24786-2009 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套尺寸与公差

规格	宽度(尺寸 w) mm	规格 (小、中、大)	标称宽度(尺寸 w) mm	最小长度(尺寸 w) mm	最小厚度(指尖) mm	最大厚度(大约在手掌 的中心) mm
6 及以下	≤ 82	特小(X-S)	≤ 80	220	光面: 0.08 麻面: 0.11	光面: 0.22 麻面: 0.23
6 1/2	83 ± 5	小(S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	中(M)	95 ± 10	230		
7 1/2	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	大(L)	110 ± 5	230		
8 1/2	109 ± 6			230		
9 及以上	≥ 110	特大(X-L)	≥ 110	230		

表 8b) 俄罗斯 GOST R 57403-2017 医用聚氯乙烯手套尺寸与公差

规格	标称宽度 mm	宽度 mm	最小长度 mm	最小厚度(指尖) mm	最小厚度(大约在手掌的中心) mm
6	小号 85 ± 5	75 ± 6	所有尺寸: 230	所有尺寸: 0.05	所有尺寸: 0.08
6.5		83 ± 6			
7	均码 95 ± 5	89 ± 6			
7.5		95 ± 6			
8	大号 105 ± 5	102 ± 6			
8.5		108 ± 6			
9	特大号 115 ± 5	114 ± 6			

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

职业用眼面防护具

针对职业用眼面防护具，比对了中国标准 GB 14866 《个人用眼护具技术要求》、欧盟标准 EN 166-2002 《个人用眼护具要求》、俄罗斯标准 GOST 12.4.253-2013 《职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求》，主要对比了屈光度、棱镜度、可见光透射比、抗高强度冲击性能、防高速粒子冲击性能、耐磨性能等主要技术指标，具体比对分析见表 1-表 7。

表1 GB 14866 与国外同类标准比对-规格/外观/屈光度

国家/地区	标准号	参数名称					
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	镜片规格	镜片外观质量	屈光度			
		a)单镜片:长×宽尺寸不小于:105mm×50mm; b)双镜片:圆镜片的直径不小于40mm;成形镜片的水平基准长度×垂直高度尺寸不小于:30mm×25mm。	镜片表面应光滑、无划痕、波纹、气泡、杂质或其他可能有损视力的明显缺陷。	镜片屈光度互差为 ${}^{+0.05}_{-0.07}D$ 。			
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	视野	材料和表面质量	镜片屈光特性			
		将眼护具佩戴在头模上,眼护具距离头模表面25mm,眼护具的视野应该满足:椭圆的长轴为22.0mm,短轴为20.0mm。两个椭圆的圆心距d=c+6mm,c为瞳距。	距离边缘5mm以上的镜片表面应无任何显著影响观察的缺陷,如气泡、刮痕、杂质、斑痕、凹痕、模逢、污垢、条纹、麻点、剥落。	光学等级	球镜度 m^{-1}	柱镜度 m^{-1}	棱镜度 cm/m
				1	±0.06	0.06	0.12
2	±0.06	0.12	0.12				
俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	视野	材料和表面质量	镜片屈光特性			
		同欧盟标准	同欧盟标准	同欧盟标准			

表2 GB 14866与国外同类标准比对-棱镜度/可见光透射比

国家/地区	标准号	参数名称																																					
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	棱镜度	可见光透射比																																				
		<p>a) 平面型镜片棱镜度互差不得超过 0.125Δ;</p> <p>b) 曲面型镜片的镜片中心与其他各点之间垂直和水平棱镜度互差均不得超过 0.125Δ;</p> <p>c) 左右眼镜片的棱镜度互差不得超过 0.18Δ。</p>	<p>a) 在镜片中心范围内，滤光镜可见光透射比的相对误差应符合表中规定的范围;</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>透射比</th> <th>相对误差/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.00 ~ 0.179</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>0.179 ~ 0.085</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>0.085 ~ 0.0044</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>0.0044 ~ 0.00023</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>0.00023 ~ 0.000012</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>0.000012 ~ 0.00000023</td> <td>30</td> </tr> </tbody> </table> <p>b) 无色透明镜片：可见光透射比应大于 0.89。</p>	透射比	相对误差/%	1.00 ~ 0.179	5	0.179 ~ 0.085	10	0.085 ~ 0.0044	10	0.0044 ~ 0.00023	15	0.00023 ~ 0.000012	20	0.000012 ~ 0.00000023	30																						
透射比	相对误差/%																																						
1.00 ~ 0.179	5																																						
0.179 ~ 0.085	10																																						
0.085 ~ 0.0044	10																																						
0.0044 ~ 0.00023	15																																						
0.00023 ~ 0.000012	20																																						
0.000012 ~ 0.00000023	30																																						
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	棱镜度互差	可见光透射比																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">光学等级</th> <th colspan="2">水平方向 cm/m</th> <th rowspan="2">垂直方向 cm/m</th> </tr> <tr> <th>基底朝外</th> <th>基底朝内</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.75</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.00</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.00</td> <td>0.25</td> <td>0.25</td> </tr> </tbody> </table>	光学等级	水平方向 cm/m		垂直方向 cm/m	基底朝外	基底朝内	1	0.75	0.25	0.25	2	1.00	0.25	0.25	3	1.00	0.25	0.25	<p>a) 镜片：防护机械伤害或仅防护化学伤害的镜片或面屏可见光透过率应大于 74.4%;</p> <p>b) 框架：若眼护具配备带有滤光作用的镜片，镜片框架的透过率应至少与镜片匹配。</p> <p>c) 镜片的 P1、P2 值应符合表中范围，P3 应不超出下表中数值或 20%两者较大值:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">可见光透过率</th> <th rowspan="2">允许的相对误差/%</th> </tr> <tr> <th>最大/%</th> <th>最小/%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.00</td> <td>0.179</td> <td>± 5</td> </tr> <tr> <td>0.179</td> <td>0.0044</td> <td>± 10</td> </tr> <tr> <td>0.0044</td> <td>0.00023</td> <td>± 15</td> </tr> <tr> <td>0.00023</td> <td>0.000012</td> <td>± 20</td> </tr> <tr> <td>0.000012</td> <td>0.00000023</td> <td>± 30</td> </tr> </tbody> </table>	可见光透过率		允许的相对误差/%	最大/%	最小/%	1.00	0.179	± 5	0.179	0.0044	± 10	0.0044	0.00023	± 15	0.00023	0.000012	± 20	0.000012
光学等级	水平方向 cm/m			垂直方向 cm/m																																			
	基底朝外	基底朝内																																					
1	0.75	0.25	0.25																																				
2	1.00	0.25	0.25																																				
3	1.00	0.25	0.25																																				
可见光透过率		允许的相对误差/%																																					
最大/%	最小/%																																						
1.00	0.179	± 5																																					
0.179	0.0044	± 10																																					
0.0044	0.00023	± 15																																					
0.00023	0.000012	± 20																																					
0.000012	0.00000023	± 30																																					

俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	棱镜度互差	可见光透射比
		同欧盟标准	同欧盟标准

表 3 GB 14866 与国外同类标准比对-抗冲击性/耐热性

国家/地区	标准号	参数名称	
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术 要求	抗冲击性能	耐热性能
		用于抗冲击的眼护具，镜片和眼护具应能经受 45g 钢球从 1.3m 下落的冲击。	经高温处理后，应无异常现象，可见光透射比、屈光度、 棱镜度满足标准要求。
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	增强的牢固度要求	高温稳定性
		用于抗冲击的眼护具，镜片和眼护具应能经受 45g 钢球从 1.3m 下落的冲击。	装成的镜片经高温处理后不应出现明显变形。
俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	增强的牢固度要求	高温稳定性
		同欧盟标准	同欧盟标准

表 4 GB 14866 与国外同类标准比对-耐腐蚀性/耐磨性

国家/地区	标准号	参数名称	
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	耐腐蚀性能	有机镜片表面耐磨性
		眼护具的所有金属部件应呈无氧化的光滑表面。	镜片表面磨损率 H 应低于 8%。
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	耐腐蚀性	抗细颗粒表面损伤
		眼护具的所有金属部件表面应光滑，无可见的腐蚀现象。	镜片衰减亮度因数不应大于 $5\text{cd/m}^2\cdot\text{lx}$
俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	耐腐蚀性	抗细颗粒表面损伤
		同欧盟标准	同欧盟标准

表 5 GB 14866 与国外同类标准比对-防高速粒子冲击性能

国家/地区	标准号	参数名称				
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	防高速粒子冲击性能 0.86g 直径 6mm 钢球冲击				
		眼护具类型	冲击速度			
			45-46.5m/s	120-123m/s	190-195m/s	
			眼镜	允许	不允许	不允许
			眼罩	允许	允许	不允许
面罩	允许	允许	允许			
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	防高速粒子冲击性能				
		我国标准、欧盟标准和俄罗斯标准相同				
俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	防高速粒子冲击性能				
		我国标准、欧盟标准和俄罗斯标准相同				

表 6 GB 14866 与国外同类标准比对-化学雾滴防护

国家/地区	标准号	参数名称
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	化学雾滴防护性能
		经显色喷雾测试，若镜片中心范围内试纸无色斑出现，则认为合格。
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	液滴和液体飞溅防护
		a) 在镜片中心评估区域应无粉红色或深红色出现。在护目镜边缘 6mm 内可不考虑； b) 面罩应覆盖头部要的眼睛区域。
俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	同欧盟标准

表 7 GB 14866 与国外同类标准比对-粉尘和气体防护性能

国家/地区	标准号	参数名称	
中国	GB14866-2006 个人用眼护具技术要求	粉尘防护性能	刺激性气体防护性能
		若测试后与测试前的反射率比大于 80%，则认为合格。	若镜片中心范围内试纸无色斑出现，则认为合格。
欧盟	EN 166-2002 个人用眼护具要求	大颗粒粉尘防护	气体和细尘颗粒防护
		如试验后的反射率不小于试验前值的 80%，则认为合格。	在镜片中心评估区域应无粉红色或深红色出现。在护目镜边缘 6mm 内可不考虑。
俄罗斯	GOST 12.4.253-2013 职业安全标准体系 个人眼睛保护装置 通用技术要求	大颗粒粉尘防护	气体和细尘颗粒防护
		同欧盟标准	同欧盟标准

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

呼吸机

针对疫情防控急需的呼吸机产品，共收集比对中国和俄罗斯相关标准 4 项，其中我国标准 2 项，俄罗斯国家标准 2 项。我国现行标准主要包括 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》和 GB 9706.28-2006《医用电气设备 第 2 部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》。

在通用安全方面，我国现行国家标准 GB 9706.1-2007 和俄罗斯国家标准 GOST R IEC 60601-1-2010 均采用了国际标准 IEC 60601-1，但两个国家采用的国际标准版本不一致。中国已于 2020 年 4 月 9 日发布了新版安全通用标准 GB 9706.1-2020。中俄标准比对详见表 1。

在专用标准方面，我国现行国家标准 GB 9706.28-2006 修改采用了国际标准 IEC 60601-2-12:2001，而俄罗斯国家标准 GOST R ISO 80601-2-12-2013 等同采用了国际标准 ISO 80601-2-12:2011。中国已于 2020 年 4 月 9 日发布了新版安全通用标准 GB 9706.212-2020《医用电器设备 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求》，该标准修改采用国际标准 ISO 80601-2-12:2011，与 ISO 80601-2-12:2011 之间无关键性技术指标差异。中俄标准比对详见表 2。

表1 用于ICU重症监护室的呼吸机国内外标准比对-安全通用标准

国家	标准号	标准名称	与国际标准的对应关系
中国	GB 9706.1-2007	医用电气设备 第1部分：安全通用标准	IEC 60601-1:1995, IDT
俄罗斯	GOST R IEC 60601-1-2010	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用标准	IEC 60601-1:2005, IDT
差异分析	<p>1、各国家标准与国际标准对应关系： ——中国标准等同采用国际标准 IEC 60601-1:1995。 注：2020年4月9日，中国发布新版呼吸机安全通用标准 GB 9706.1-2020，新标准修改采用国际标准 IEC 60601-1:2012，与国际标准相比较，没有重要技术指标的修改。 ——俄罗斯标准等同采用国际标准 IEC 60601-1:2005。</p> <p>2、国际标准各版本间比较： IEC 60601-1:2012 取消并代替了 IEC 60601-1:2005，而 IEC 60601-1:2005 取消并代替 IEC 60601-1:1995。 ——相对于 IEC 60601-1:1995，IEC 60601-1:2005 主要作了如下技术内容的修改：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 增加了对基本性能识别的要求 • 增加了机械安全的相关要求 • 区分了对操作者的防护和患者防护不同的要求 • 增加了防火的要求 <p>——IEC 60601-1:2012 与 IEC 60601-1:2005 之间无关键性技术指标的变化。</p>		

表 2 用于 ICU 重症监护室的呼吸机国内外标准比对-专用标准

国家	标准号	标准名称	与国际标准的对应关系
中国	GB 9706.28-2006	医用电气设备 第 2 部分:呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机	IEC 60601-2-12:2001, MOD
俄罗斯	GOST R ISO 80601-2-12-2013	医用电气设备 第 2-12 部分: 重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求	ISO 80601-2-12:2011, IDT
差异分析	<p>1、各国家标准与国际标准对应关系: ——中国标准修改采用国际标准 IEC 60601-2-12:2001, 与国际标准相比较, 没有关键性技术指标的修改。 注: 2020 年 4 月 9 日, 中国发布新版呼吸机专用标准 GB 9706.212-2020, 新标准修改采用国际标准 ISO 80601-2-12:2011, 与国际标准相比较, 没有关键性技术指标的修改。 ——俄罗斯标准等同采用国际标准 ISO 80601-2-12:2011。</p> <p>2、国际标准各版本间比较: ——ISO 80601-2-12:2011 取消并代替了 IEC 60601-2-12:2001, 相对于 IEC 60601-2-12:2001, ISO 80601-2-12:2011 主要作了如下技术内容的修改:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 修改了适用范围, 涵盖了可能影响呼吸机基本安全和基本性能的附件; • 修改了呼气支路阻塞 (持续气道压力) 报警状态的要求; • 进一步增加了通气性能测试要求; • 增加了机械强度 (防冲击和振动) 测试要求; • 增加了外壳防水要求。 		

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

测温仪

针对疫情防控急需的医用测温仪产品，共收集比对中国和俄罗斯相关标准 4 项，其中我国标准 3 项，俄罗斯标准 1 项。

我国现行标准主要包括 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》、GB/T 21417.1-2008《医用红外体温计 第 1 部分:耳腔式》和 GB/T 21416-2008《医用电子体温计》。

在通用安全方面，我国现行国家标准 GB 9706.1-2007 和俄罗斯国家标准 GOST R IEC 60601-1-2010 均采用了国际标准 IEC 60601-1，但两个国家采用的国际标准版本不一致。中国已于 2020 年 4 月 9 日发布了新版安全通用标准 GB 9706.1-2020。中俄标准比对详见表 1。

在专用标准方面，我国制定了 GB/T 21417.1 和 GB/T 21416。而俄罗斯目前暂无该类设备的专用标准。详见表 2。

表 1 医用测温仪国内外标准比对-安全通用标准

国家	标准号	标准名称	与国际标准的对应关系
中国	GB 9706.1-2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用标准	IEC 60601-1:1995, IDT
俄罗斯	GOST R IEC 60601-1-2010	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用标准	IEC 60601-1:2005, IDT
差异分析	<p>1、各国家标准与国际标准对应关系： ——中国标准等同采用国际标准 IEC 60601-1:1995。 注：2020 年 4 月 9 日，中国发布新版安全通用标准 GB 9706.1-2020，新标准修改采用国际标准 IEC 60601-1:2012，与国际标准相比较，没有重要技术指标的修改。 ——俄罗斯标准等同采用国际标准 IEC 60601-1:2005。</p> <p>2、国际标准各版本间比较： IEC 60601-1:2012 取消并代替了 IEC 60601-1:2005，而 IEC 60601-1:2005 取消并代替 IEC 60601-1:1995。 ——相对于 IEC 60601-1:1995，IEC 60601-1:2005 主要作了如下技术内容的修改：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 增加了对基本性能识别的要求 • 增加了机械安全的相关要求 • 区分了对操作者的防护和患者防护不同的要求 • 增加了防火的要求 <p>——IEC 60601-1:2012 与 IEC 60601-1:2005 之间无关键性技术指标的变化。</p>		

表 2 医用测温仪国内外标准比对-专用标准

国家	标准号	标准名称	与国际标准的对应关系
中国	GB/T 21417.1-2008	医用红外体温计 第 1 部分: 耳腔式	ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018
俄罗斯	/	/	/
差异分析	1、各国家标准与国际标准对应关系: ——中国标准参考 BS EN12470-5:2003。 2、国际标准各版本间比较: ——ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018 取消并代替了 BS EN12470-5:2003, 相对于 ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018 主要作了如下核心指标的修改:		
	<ul style="list-style-type: none"> • 修改了温度显示范围, 从不窄于 35.0℃~42.0℃ 改为不窄于 34.0℃~42.0℃; • 修改了最大允许误差, 见下表 		
	GB/T 21417.1-2008	在 35.0℃~42.0℃ 内	± 0.2℃
		在 35.0℃~42.0℃ 外	± 0.3℃
	ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	正常使用时, 额定输出范围内实验室准确度:	± 0.3℃
	额定输出范围外实验室准确度:	± 0.4℃	
国家	标准号	标准名称	与国际标准的对应关系
中国	GB/T 21416-2008	医用电子体温计	ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018
俄罗斯	/	/	/
差异分析	1、各国家标准与国际标准对应关系: ——中国标准参考 EN 1112-00。		
	2、国际标准各版本间比较: ——ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018 取消并代替了 EN 1112-00, 相对于 ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018 主要作了如下		

核心指标的修改:

- 修改了温度显示范围, 不窄于 35.0℃~41.0℃ 改为不窄于 34.0℃~42.0℃;
- 修改了最大允许误差, 见下表

GB/T 21416-2008	低于 35.3℃	± 0.3℃
	35.3℃~36.9℃	± 0.2℃
	37.0℃~39.0℃	± 0.1℃
	39.1℃~41.0℃	± 0.2℃
	高于 41℃	± 0.3℃
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	正常使用时, 额定输出范围内实验室准确度:	± 0.3℃
	额定输出范围外实验室准确度:	± 0.4℃

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

手术衣

针对疫情防控急需的手术衣，收集比对分析了国际标准 3 个、欧盟标准 5 个和俄罗斯 3 个，我国标准 9 个，共计 20 个标准。重点比较分析了阻隔性能（阻微生物穿透、抗渗水性）、物理性能（断裂强力、胀破强力）和微生物传递（落絮、洁净度）性能等关键性技术指标，具体比对分析情况如下。

欧盟陆续制修订并发布了 EN 13795《病人、医护人员和器械手术单、手术衣和洁净服》系列标准。与隔离衣和手术衣相关的俄罗斯标准为 GOST EN 13795 系列标准。我国 YY/T 0506《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》系列标准在参考 EN 13795 系列标准的基础上，增加了无菌保证等项目。而欧盟是将无菌保证等管理纳入欧盟指令中统一规定。因此，我国手术衣标准与欧盟标准 EN 13795 系列以及采用欧盟标准的俄罗斯标准主要技术指标一致，技术水平上无实质性差异。详见表 1。

表 1 YY/T 0506 系列标准与欧盟标准、俄罗斯标准比对

手术衣标准编号		国内标准	欧盟标准	俄罗斯
		YY/T 0506 系列 (参考 EN 13795-1:2011)	EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019	GOST EN 13795 系列 (参照 EN 13795-1:2002、EN 13795-1:2004 和 EN 13795-3:2006)
适用范围		医用手术衣、手术单和洁净服	医用手术衣、手术单和洁净服	医用手术衣、手术单和洁净服
阻隔性能	抗渗水性	标准性能-关键区域: $\geq 20\text{cmH}_2\text{O}$	标准性能-关键区域: $\geq 20\text{ cmH}_2\text{O}$	标准性能-关键区域: $\geq 20\text{ cmH}_2\text{O}$
		高性能-关键区域: $\geq 100\text{ cmH}_2\text{O}$	高性能-关键区域: $\geq 100\text{ cmH}_2\text{O}$	高性能-关键区域: $\geq 100\text{ cmH}_2\text{O}$
		非关键区域: $\geq 10\text{ cmH}_2\text{O}$	非关键区域: $\geq 10\text{ cmH}_2\text{O}$	非关键区域: $\geq 10\text{ cmH}_2\text{O}$
	阻微生物穿透-干态	非关键区域: $\leq 300\text{ cfu}$ 关键区域: 不要求	非键区域: $\leq 300\text{ CFU}$ 关键区域: 不要求	非键区域: $\leq 2\text{ log}_{10}(\text{CFU})$ 关键区域: 不要求 $\text{log}_{10}(\text{CFU}) \leq 2$ 意味着最大 300 CFU
		阻微生物穿透-湿态	标准性能-关键区域: $\geq 2.8\text{ I}_B$ 非关键区域: 不要求	标准性能-关键区域: $\geq 2.8\text{ I}_B$ 非关键区域: 不要求
	高性能-关键区域: 6.0 I_B 非关键区域: 不要求		高性能-关键区域: 6.0 I_B 非关键区域: 不要求	高性能-关键区域: 6.0 I_B 非关键区域: 不要求
物理性能	断裂强力-干态	$\geq 20\text{ N}$	$\geq 20\text{ N}$	$\geq 20\text{ N}$
	断裂强力-湿态	关键区域: $\geq 20\text{ N}$ 非关键区域: 不要求	关键区域: $\geq 20\text{ N}$ 非关键区域: 不要求	关键区域: $\geq 20\text{ N}$ 非关键区域: 不要求
	胀破强力-干态	$\geq 40\text{ kPa}$	$\geq 40\text{ kPa}$	$\geq 40\text{ kPa}$
	胀破强力-湿态	关键区域: $\geq 40\text{ kPa}$ 非关键区域: 不要求	关键区域: $\geq 40\text{ kPa}$ 非关键区域: 不要求	关键区域: $\geq 40\text{ kPa}$ 非关键区域: 不要求

手术衣标准编号		国内标准	欧盟标准	俄罗斯
		YY/T 0506 系列 (参考 EN 13795-1:2011)	EN 13795-1:2019 EN 13795-2:2019	GOST EN 13795 系列 (参照 EN 13795-1:2002、EN 13795-1:2004 和 EN 13795-3:2006)
	透气性	若声称具有高透气性,非关键区域的透气性应 ≥ 150 mm/s	作为可选试验给出了透气性的试验方法,但无要求。	作为可选试验给出了透气性的试验方法,但无要求。
微生物传递	落絮	≤ 4.0 Log ₁₀ (落絮计数)	≤ 4.0 Log ₁₀ (落絮计数)	≤ 4.0 Log ₁₀ (落絮计数)
	洁净度—微粒物质	≤ 3.5 IPM	无,已删除	≤ 3.5 IPM
	洁净度—微生物	≤ 300 cfu/dm ²	≤ 300 CFU/100cm ²	≤ 2 log ₁₀ (CFU/100cm ²)
无菌保证		以无菌提供的应符合 YY/T 0615.1 的要求	无	无
环氧乙烷残留		采用 EO 灭菌的,EO 残留量应 ≤ 5 μ g/g	无	无
生物学要求		应按 GB/T 16886.1 进行生物学评价	应按 ISO 10993-1 进行生物学评价	无
关键区域的划分		标准中有具体图示和尺寸要求	有涉及,但并未详细规定	有涉及,但并未详细规定
规格		标准中有具体要求,并以附录的形式给出常见规格	有涉及,但并未详细规定	有涉及,但并未详细规定
折叠		有	无	无
系带连接牢固度		有	无	无

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

防护鞋靴、防护帽

针对疫情防控急需的防护鞋靴、医用防护帽产品，收集比对了中俄相关标准共 18 个，包括中国标准 6 个、俄罗斯 1 个、欧盟标准 7 个、ISO 国际标准 4 个。具体比对分析情况如下。

一、防护鞋靴标准技术指标比对分析

在防化学品鞋标准方面，目前未找到俄罗斯国家标准，现有俄罗斯职业安全标准体系中 GOST R 12.4.187-97《一般工业污染安全皮鞋通用技术规范》与防化学品鞋要求完全不同，主要是针对皮靴做出的技术要求。我国抗化学品鞋标准为 GB 20265-2019《足部防护 防化学品鞋》，其他个体防护鞋靴标准有 GB 21146-2007《个体防护装备 职业鞋》、GB 21147-2007《个体防护装备 防护鞋》、GB 21148-2007《个体防护装备 安全鞋》等 3 项，与国际标准、欧盟标准具体比对情况详见表 1-表 7。

二、防护帽国内外标准比对分析

我国医用防护帽标准为 YY/T 1642-2019《一次性使用医用防护帽》，主要规范了产品抗渗水性、透湿量、表面抗湿性、抗合成血液穿透性、过滤效率、抗静电性、静电衰减性能、断裂潜力、断裂伸长率、视窗的透光率和雾度、阻燃性能、微生物指标和环氧乙烷残留量等核心技术指标。俄罗斯标准为 GOST 23134-78《医用帽技术规范》，

主要规范了医疗防治机构医务人员和患者所使用的帽子技术要求，重点对医用帽的尺寸规格、型式结构、所用材料、外观进行了规定，但防护性能无相关要求。中俄医用防护帽标准关注的技术要求不同。具体技术指标见表 8。

表 1 防护鞋靴标准主要技术指标比对-防水性

国家/地区	标准号	防水性
中国	GB 21146-2007 GB 21147-2007 GB 21148-2007	行走测试：走完 100 槽长后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。 机器测试：15min 后没有水透入发生。
	GB 20265-2019 (2020-07-01 实施)	行走测试：走完 100 槽长后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。 机器测试：80min 后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。
	YY/T 1633-2019	抗渗水性：材料的静水压 ≥ 1.67kPa (17cmH ₂ O) 表面抗湿性：沾水等级 ≥ 2 级
ISO	ISO 20345:2011 ISO 20346:2014 ISO 20347:2012	行走测试：走完 100 槽长后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。 机器测试：80min 后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。
欧盟	EN ISO 20345:2011 EN ISO 20346:2014 EN ISO 20347:2012	行走测试：走完 100 槽长后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。 机器测试：80min 后水透入的总面积不应超过 3cm ² 。
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—

表 2 防护鞋靴标准主要技术指标比对-防漏性

国家/地区	标准号	防漏性
中国	GB 21146-2007 GB 21147-2007 GB 21148-2007	应没有空气泄漏。
	YY/T 1633-2019	——
ISO	ISO 20345:2011 ISO 20346:2014 ISO 20347:2012	应没有空气泄漏。
欧盟	EN ISO 20345:2011 EN ISO 20346:2014 EN ISO 20347:2012	应没有空气泄漏。
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—

表 3 防护鞋靴标准主要技术指标比对-防滑性

国家/地区	标准号	防滑性	
中国	GB 21148-2007 GB 21147-2007 GB 21146-2007	无技术要求	
	GB 20265-2019 (2020-07-01 实施)	等级	摩擦系数技术要求
		瓷砖	脚跟前滑 ≥ 0.28 , 脚平面前滑 ≥ 0.32
		钢板	脚跟前滑 ≥ 0.13 , 脚平面前滑 ≥ 0.18
		瓷砖+钢板	同时满足 SRA 和 SRB
YY/T 1633-2019	—		
ISO	ISO 20345:2011 ISO 20346:2014 ISO 20347:2012	等级	摩擦系数技术要求
		SRA	脚跟前滑 ≥ 0.28 , 脚平面前滑 ≥ 0.32
		SRB	脚跟前滑 ≥ 0.13 , 脚平面前滑 ≥ 0.18
		SRC	同时满足 SRA 和 SRB
欧盟	EN ISO 20345:2011 EN ISO 20346:2014 EN ISO 20347:2012	等级	摩擦系数技术要求
		SRA	脚跟前滑 ≥ 0.28 , 脚平面前滑 ≥ 0.32
		SRB	脚跟前滑 ≥ 0.13 , 脚平面前滑 ≥ 0.18
		SRC	同时满足 SRA 和 SRB
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—	

表 4 防护鞋靴标准主要技术指标比对-鞋帮透水性和吸水性

国家/地区	标准号	鞋帮透水性和吸水性
中国	GB 21148-2007 GB 21147-2007 GB 21146-2007	鞋帮测试样品的透水量不应高于 0.2g, 吸水率不应高于 30%。
	YY/T 1633-2019	—
ISO	ISO 20345:2011 ISO 20346:2014 ISO 20347:2012	鞋帮测试样品的透水量不应高于 0.2g, 吸水率不应高于 30%。
欧盟	EN ISO 20345:2011 EN ISO 20346:2014 EN ISO 20347:2012	鞋帮测试样品的透水量不应高于 0.2g, 吸水率不应高于 30%。
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—

表 5 防护鞋靴标准主要技术指标比对-鞋帮撕裂性能

国家/地区	标准号	鞋帮撕裂性能
中国	GB 21148-2007 GB 21147-2007 GB 21146-2007	皮革 $\geq 120\text{N}$; 涂敷织物和纺织品 $\geq 60\text{N}$ 。
ISO	ISO 20345:2011 ISO 20346:2014 ISO 20347:2012	皮革 $\geq 120\text{N}$; 涂敷织物和纺织品 $\geq 60\text{N}$ 。
欧盟	EN ISO 20345:2011 EN ISO 20346:2014 EN ISO 20347:2012	皮革 $\geq 120\text{N}$; 涂敷织物和纺织品 $\geq 60\text{N}$ 。
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—

表 6 防护鞋靴标准主要技术指标比对-鞋帮拉伸性能

国家/地区	标准号	鞋帮拉伸性能
中国	GB 21148-2007 GB 21147-2007 GB 21146-2007 GB 20265-2019	皮革抗张强度 $\geq 15\text{N}/\text{mm}^2$ 橡胶扯断强力 $\geq 180\text{N}$ 聚合物材料 100%定伸应力 $1.3\sim 4.6\text{N}/\text{mm}^2$ 聚合物材料扯断伸长率 $\geq 250\%$
	YY/T 1633-2019	材料断裂强力 $\geq 40\text{N}$ 材料断裂伸长率 $\geq 15\%$
ISO	ISO 20345:2011 ISO 20346:2014 ISO 20347:2012	皮革抗张强度 $\geq 15\text{N}/\text{mm}^2$ 橡胶扯断强力 $\geq 180\text{N}$ 聚合物材料 100%定伸应力 $1.3\sim 4.6\text{N}/\text{mm}^2$ 聚合物材料扯断伸长率 $\geq 250\%$
欧盟	EN ISO 20345:2011 EN ISO 20346:2014 EN ISO 20347:2012	皮革抗张强度 $\geq 15\text{N}/\text{mm}^2$ 橡胶扯断强力 $\geq 180\text{N}$ 聚合物材料 100%定伸应力 $1.3\sim 4.6\text{N}/\text{mm}^2$ 聚合物材料扯断伸长率 $\geq 250\%$
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—

表 7 防护鞋靴标准主要技术指标比对-抗化学品性能

国家/地区	标准号	抗化学品性能		
		接触时间分类	抗化学品分级要求	化学品测试方法
中国	GB 20265-2019	降解级 渗透级	测试化学品数量, 渗透时间分级	降解 渗透
		接触时间分类	抗化学品分级要求	化学品测试方法
欧盟	EN 13832-1:2018 EN 13832-2:2018 EN 13832-3:2018	EN13832-2: 有限接触	测试化学品数量, 降解时间分级	泼溅 降解
		EN13832-3: 长时间接触	测试化学品数量, 渗透时间分级	降解 渗透
		接触时间分类	抗化学品分级要求	化学品测试方法
俄罗斯	GOST R 12.4.187-97 2003	—		

表 8 医用防护帽主要技术参数对比

序号	性能指标	技术参数	
		YY/T 1633-2019	GOST 23134-78 2001
1	抗渗水性	主体材料和接缝处静水压 $\geq 1.67\text{kPa}$ (17cmH ₂ O)	—
2	透湿量	主体材料透湿量 $\geq 2500\text{ g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$	—
3	表面抗湿性	主体材料外表面沾水等级 ≥ 3 级	—
4	抗合成血液穿透性	级别 1-6, 压强值分别 $\geq 0\sim 20\text{kPa}$, 主体材料和接缝处抗合成血穿透性 ≥ 2 级	—
5	过滤效率	主体材料和成品接缝处非油性颗粒物过滤效率 $\geq 70\%$	—
6	抗静电性	防护帽带电量 $\leq 0.6\ \mu\text{C}/\text{件}$	—
7	静电衰减性能	主体材料静电衰减时间 $\leq 0.5\text{s}$	—
8	断裂强力	主体材料断裂强力 $\geq 40\text{N}$	—
9	断裂伸长率	主体材料断裂伸长率 $\geq 15\%$	—
10	护目片的透光率	对可见光的透光率 $\geq 90\%$	—
11	护目片的雾度	$\leq 4\%$	—
12	阻燃性能	主体材料损毁长度 $\leq 200\text{ mm}$, 续燃时间 $\leq 15\text{s}$, 阴燃时间 $\leq 10\text{s}$	—
13	微生物指标	不得检出大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌, 细菌菌落总数 $\leq 200\text{CFU}/\text{g}$, 真菌菌落总数 $\leq 100\text{CFU}/\text{g}$	—
14	环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留量 $\leq 10\ \mu\text{g}/\text{g}$	—

注：所提供比对情况仅是文本比对技术信息资料，不作为提供外方选用中国产品的法律依据。

中俄标准比对分析情况

基础纺织材料

针对疫情防控急需的医疗物资基础纺织材料，收集比对了中国和俄罗斯相关的标准 42 项。具体比对情况如下。

在基础通用标准方面，我国制定了 GB/T 5709-1997《纺织品 非织造布 术语》1 项国家标准，俄罗斯制定了 GOST R ISO 9092-2014《纺织品 非织造布 术语》1 项标准。我国与俄罗斯标准基本一致，皆转化自 ISO 9092 国际标准。

在基础纺织材料产品标准方面，我国制定了 FZ/T 64078-2019《熔喷法非织造布》、FZ/T 64034-2014《纺粘、熔喷、纺粘(SMS)法非织造布》和 FZ/T 64033-2014《纺粘热轧法非织造布》3 项纺织行业标准，俄罗斯无对应标准。我国制定了 GB/T 38014-2019《纺织品 手术防护用非织造布》和 FZ/T 64054-2015《手术衣用机织物》2 项标准，用于规范手术服用基础材料质量要求，俄罗斯现有 GOST EN 13795-1-2011《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 1 部分 一般要求》1 项标准。详见表 1。

在基础纺织材料测试方法标准方面，我国制定了 26 项标准，主要为通用的非织造布系列方法标准和细颗粒物过滤性能测试方法标准，俄罗斯有 8 项标准。详见表 2。

表1 中俄手术防护用基础纺织材料标准比对

项目		中国				俄罗斯						
标准编号		GB/T 38014-2019				GOST EN 13795-1-2011						
标准名称		纺织品 手术防护用非织造布				病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分 一般要求						
适用范围		本标准适用于手术衣、洁净服及手术单所用的单层非织造布、复合非织造布、覆膜非织造布等				适用于病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服，不包括对易燃产品的要求						
考核项目		指标要求			测试方法	指标要求					测试方法	
分级		A	B	C	D		高性能 关键区	标准性能 关键区	高性能 非关键区	标准性能 非关键区	洁净服	
单位面积质量偏差率/%		±6				GB/T 24218.1	-	-	-	-	-	-
阻微生物穿透—干态/CFU		不要求	不要求	≤300	≤300	YY/T 0506.5	不要求	不要求	≤300	≤300	≤300	EN ISO 22612
阻微生物穿透—湿态/IB		6.0	≥2.8	不要求	不要求	YY/T0506.6	6.0	≥2.8	不要求	不要求	-	EN ISO 22610
洁净度(微粒物质)/IPM		≤3.5	≤3.5	≤3.5	≤3.5	YY/T 0506.2	≤3.5	≤3.5	≤3.5	≤3.5	≤3.5	EN ISO 9073-10
落絮/Log ₁₀ (落絮计数)		≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0	GB/T 24218.10	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0	EN ISO 9073-10
静水压/cmH ₂ O		≥100	手术衣用 ≥20 手术单用 ≥30	≥10	不要求	GB/T 24218.16	≥100	手术衣用 ≥20 手术单用 ≥30	≥10	≥10	-	EN ISO 811
胀破强度/kPa	干态	≥50	≥50	≥50	≥50	GB/T 7742.1	≥40	≥40	≥40	≥40	≥40	EN ISO 13938-1
	湿态	≥50	≥50	不要求	不要求	GB/T 7742.1	≥40	≥40	不要求	不要求	-	EN ISO 13938-1

断裂强力/N	干态	≥ 30	手术衣用	≥ 30	手术衣用	≥ 30	30	GB/T 24218.3	≥ 20	手术衣用	≥ 20	≥ 20	手术衣用	≥ 20	≥ 20	EN ISO 29073-3
			手术单用	≥ 20	手术单用	≥ 20				手术单用	≥ 15		手术单用	≥ 15	-	
	湿态	≥ 30	手术衣用	≥ 30	不要求		不要求	GB/T 24218.3	≥ 20	手术衣用	≥ 20	不要求	不要求		-	EN ISO 29073-3
			手术单用	≥ 20						手术单用	≥ 15				-	
抗酒精渗透性能/级	≥ 7	≥ 7	不要求		不要求		GB/T 24120	-				-	-			
透湿量/(g/m ² •24h)	手术衣用 ≥ 4000						GB/T 12704.1	-				-	-			
耐摩擦色牢度/级	干摩: ≥ 3; 湿摩: ≥ 3						GB/T 3920	-				-	-			
异味	无						GB 18401	-				-	-			
洁净度—微生物/(CFU/dm ²)	≤ 200	≤ 200	≤ 200	≤ 200	≤ 200	≤ 200	YY/T 0506.7	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	ISO 11737-1		
大肠菌群	不得检出						GB 15979	-				-	-			
致病性化脓菌	不得检出						GB 15979	-				-	-			
抗静电性(表面电阻率)/(Ω)	≤ 1 × 10 ¹²						GB/T 12703.4	-				-	-			

表 2 中俄基础纺织材料的方法标准比对

中国		俄罗斯	
标准号	标准名称	标准号	标准名称
GB/T 24218.2-2009 (ISO 9073-02: 1995)	纺织品 非织造布试验方法 第 2 部分: 厚度的测定	GOST 15902.2-2003 (ISO 9073-2:1995)	非织造布 结构性能的测定方法
GB/T 24218.3-2010 (ISO 9073-03: 1989)	纺织品 非织造布试验方法 第 3 部分: 断裂强力和断裂伸长率的测定	GOST R 53226-2008 (ISO 9073-3:1989)	非织造布 强度的测定方法
GB/T 24218.6-2010 (ISO 9073-06: 2000)	纺织品 非织造布试验方法 第 6 部分: 吸收性的测定	GOST R 54872-2011 (ISO 9073-6:2000)	非织造布及其制品 吸收性的测定方法
GB/T 24218.8-2010 (ISO 9073-08: 1995)	纺织品 非织造布试验方法 第 8 部分: 液体穿透时间的测定(模拟尿液)	GOST R 54873-2011 (ISO 9073-8:1995)	非织造布及其制品 液体穿透时间的测定方法
GB/T 23329-2009 (ISO 9073-09: 2008)	纺织品 织物悬垂性的测定	GOST R 57470-2017 (ISO 9073-9:2008)	纺织品 非织造布试验方法 第 9 部分: 悬垂性的测定
GB/T 24218.12-2012 (ISO 9073-12: 2002)	纺织品 非织造布试验方法 第 12 部分: 受压吸收性的测定	GOST R ISO 9073-12-2017	纺织品 非织造布试验方法 第 12 部分: 受压吸收性的测定
GB/T 24218.17-2017 (ISO 9073-17: 2008)	纺织品 非织造布试验方法 第 17 部分: 抗渗水性的测定(喷淋冲击法)	GOST R ISO 9073-17-2016	纺织品 非织造布试验方法 第 17 部分: 抗渗水性的测定(喷淋冲击法)
无		GOST R 52221-2004	非织造布.热处理后的耐热性和尺寸变化率的测定方法
GB/T 24218.1-2009 (ISO 9073-01: 1989)	纺织品 非织造布试验方法 第 1 部分: 单位面积质量的测定		无
GB/T 3917.3-2009 (ISO 9073-03: 1989)	纺织品 织物撕破性能 第 3 部分: 梯形试样撕破强力的测定		无
GB/T 24218.5-2016 (ISO 9073-05: 2008)	纺织品 非织造布试验方法 第 5 部分: 耐机械穿透性的测定(钢球顶破法)		无
GB/T 18318.1-2009 (ISO 9073-07: 1995)	纺织品 弯曲性能的测定 第 1 部分: 斜面法		无
GB/T 24218.10-2016 (ISO 9073-10: 2003)	纺织品 非织造布试验方法 第 10 部分: 干态落絮的测定		无

GB/T 24218.11-2012 (ISO 9073-11: 2002)	纺织品 非织造布试验方法 第 11 部分: 溢流量的测定	无
GB/T 24218.13-2010 (ISO 9073-13: 2006)	纺织品 非织造布试验方法 第 13 部分: 液体多次穿透时间的测定	无
GB/T 24218.14-2010 (ISO 9073-14: 2006)	纺织品 非织造布试验方法 第 14 部分: 包覆材料反湿量的测定	无
GB/T 24218.15-2018 (ISO 9073-15: 2007)	纺织品 非织造布试验方法 第 15 部分: 透气性的测定	无
GB/T 24218.16-2017 (ISO 9073-16: 2007)	纺织品 非织造布试验方法 第 16 部分: 抗渗水性的测定(静水压法)	无
GB/T 24218.18-2014 (ISO 9073-18: 2007)	纺织品 非织造布试验方法 第 18 部分: 断裂强力和断裂伸长率的测定(抓样法)	无
GB/T 24218.101-2010	纺织品 非织造布试验方法 第 101 部分: 抗生理盐水性能的测定(梅森瓶法)	无
GB/T 38413-2019	纺织品 细颗粒物过滤性能试验方法	无
YY/T 1632-2018	医用防护服材料的阻水性: 冲击穿透测试方法	无
YY/T 1425.1-2016	防护服材料抗注射针刺性能标准试验方法	无
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	无
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	无
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	无
YY/T 1497-2016	医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试方法	无