

出口商品技术指南  
医用口罩

中华人民共和国商务部  
二零二〇年十二月

## 前言

2020 年，由新型冠状病毒感染引发的肺炎疫情相继在我国和世界各地爆发。疫情期间我国向全球 200 多个国家和地区提供和出口防疫物资，为全球抗疫斗争作出了重要贡献。新型冠状病毒的传播途径主要包括近距离飞沫传播、气溶胶传播以及接触传播，而通过选择合适的口罩可以有效地降低使用者的感染风险。口罩尤其医用口罩成为日常生活的必需品和重要的防疫物资，给口罩产业带来前所未有的发展机遇，也给口罩生产企业带来重大商机。我国作为世界最大的口罩生产和出口国，拥有最完整的口罩产业链、供应链和生产要素，口罩年产量占全球约 55%。2020 年我国出口的主要防疫物资中，医用口罩出口达到 538 亿美元，成为我国疫情期间商品出口的重要支撑。

现在，全球疫情还未结束，国外口罩需求量仍然很大，口罩产业发展的趋势和前景依然看好，这些方面对中国口罩出口企业来说固然是一大商机，但由于对出口目标国的商品标准、政策法规、技术要求等不熟悉，导致部分出口口罩因不满足出口国的质量和技术贸易措施要求而被退回或索赔，致使企业承受了较大的损失。2020 年 3 月 31 日，商务部会同海关总署、药监局发布《关于有序开展医疗物资出口的公告》（2020 年第 5 号），要求自 4 月 1 日起，出口的新型冠状病毒测试剂、医用口罩等 5 类重点医疗物资须凭中国医疗器械产品注册证书验放，且符合进口国（地区）的质量标准要求。2020 年 4 月 10 日，海关总署发布 2020 年第 53 号公告，对医用口罩等 11 类涉 19 个

海关商品编号项下的医疗物资实施出口商品检验。这意味着，上述被纳入法定检验的出口商品须有出入境检验检疫机构出具的出境货物通关单，海关方可放行，法定检验的出口商品未经检验或经检验不合格的，将不允许出口。

医疗防疫物资属于监管类产品，各国的产品质量标准规范和质量监管体系各不相同。目前，对于医疗产品的标准管理、检验检测与认证，中国与其他国家间还不能做到完全对等衔接。国外针对我国口罩出口所设的限制与贸易壁垒主要围绕在标准与认证方面。本指南分析出口目标市场对医用口罩的质量等技术壁垒要求，提出我国口罩行业如何突破进口国的技术壁垒、扩大出口创汇、减少贸易损失的措施和建议。本指南对我国医用口罩标准与国外主要国家标准的异同点以及国外主要国家的医用口罩市场准入认证程序进行分析；并对重点技术指标展开研究，分析了国内外医用口罩的防护性能及使用范围；对比不同标准下，口罩的分类方式、测试方法；对主要目标市场技术法规与我国的差异进行比对，并提出了相关建议。我们希望此次技术指南的出版能够帮助医用口罩生产企业更好地适应目标市场的准入规则，提高行业竞争力。

# 目录

<b>1. 适应范围</b> .....	<b>1</b>
1.1 口罩的分类与用途 .....	1
1.2 适用范围 .....	2
<b>2. 出口商品基本情况概述</b> .....	<b>3</b>
2.1 医用口罩概述 .....	3
2.1.1 医用口罩结构与类型 .....	3
2.1.2 医用口罩防护性能指标要求 .....	5
2.1.3 医用口罩舒适性指标 .....	6
2.2 医用口罩出口最新海关统计 .....	7
2.2.1 2018-2020 中国医用口罩对全球出口额统计分析 .....	8
2.2.2 2018-2020 美国从全球进口医用口罩额统计分析 .....	13
2.2.3 2018-2020 欧盟从全球进口医用口罩额统计分析 .....	17
2.2.4 2018-2020 日本从全球进口医用口罩额统计分析 .....	21
2.2.5 2018-2020 中国各省市医用口罩对全球出口额统计分析 .....	25
2.2.6 2018-2020 中国各省市医用口罩对美国出口额统计分析 .....	29
2.2.7 2018-2020 中国各省市医用口罩对日本出口额统计分析 .....	33
2.3 我国医用口罩在国际市场的优势分析 .....	37
2.3.1 行业优势 .....	33
2.3.2 产业链优势 .....	39
2.3.3 快速反应优势 .....	41
2.3.4 人力资源优势 .....	41
2.4 医用口罩出口潜在市场分析 .....	41
2.4.1 巩固传统市场 .....	42
2.4.2 发展新兴市场 .....	42
2.4.3 海外投资布局 .....	43
<b>3. 医用口罩国际标准和我国标准的差异</b> .....	<b>43</b>
3.1 概述 .....	43

3.2 我国医用口罩标准.....	43
3.2.1 医用防护口罩.....	44
3.2.2 医用外科口罩.....	44
3.2.3 普通医用口罩（一次性使用医用口罩）.....	44
3.2.4 儿童口罩技术规范（儿童卫生口罩部分）.....	44
3.3 国外医用口罩标准.....	45
3.3.1 美国.....	45
3.3.2 日本.....	46
3.3.3 欧盟.....	46
3.3.4 国际标准（ISO）.....	46
3.3.5 澳大利亚/新西兰.....	47
3.4 我国标准与国外标准的主要差异.....	47
3.4.1 产品分类不同.....	47
3.4.2 技术要求不同.....	47
3.4.3 标准的性质不同.....	47
<b>4. 目标市场的标准和技术法规与我国的差异.....</b>	<b>48</b>
4.1 医用口罩主要指标差异.....	48
4.1.1 过滤效率.....	49
4.1.2 通气阻力.....	52
4.1.3 液体阻隔能力.....	54
4.1.4 阻燃性能.....	56
4.1.5 微生物.....	57
4.2 口罩注册/认证准入要求.....	59
4.2.1 中国.....	59
4.2.2 欧盟.....	63
4.2.3 美国.....	69
4.2.4 澳大利亚.....	72
4.2.5 日本.....	72
4.2.6 韩国.....	73
<b>5. 医用口罩出口应注意的其他问题.....</b>	<b>73</b>

5.1 市场准入环境要求.....	73
5.2 医用口罩出口的中国要求.....	74
5.3 贸易政策风险.....	76
5.4 技术壁垒风险.....	76
5.5 法律风险.....	76
5.6 专利问题.....	77
<b>6. 达到目标市场要求的建议.....</b>	<b>79</b>
6.1 行业存在问题.....	80
6.2 重视技术创新能力.....	80
6.2.1 技术创新能力分析.....	80
6.2.2 技术创新方向分析.....	81
6.3 对外投资设厂.....	82
6.4 提高品牌知名度.....	82
6.5 注重新产品开发.....	82
6.5.1 防护与舒适兼具口罩的开发.....	83
6.5.2 口罩过滤层材料开发.....	83
6.5.3 口罩外型多样化.....	84

# 1. 适应范围

## 1.1 口罩的分类与用途

我国对口罩从结构和用途进行分类可以分为医用口罩和非医用口罩两大类。医用口罩主要用于医疗方面的防护，可以细分为医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩 3 类。非医用口罩也被称为个人防护口罩，根据其适用场景，可细分为防颗粒物口罩和日常防护口罩两类。不同用途的口罩其结构也不相同。口罩按结构和用途分类如图 1-1 所示。

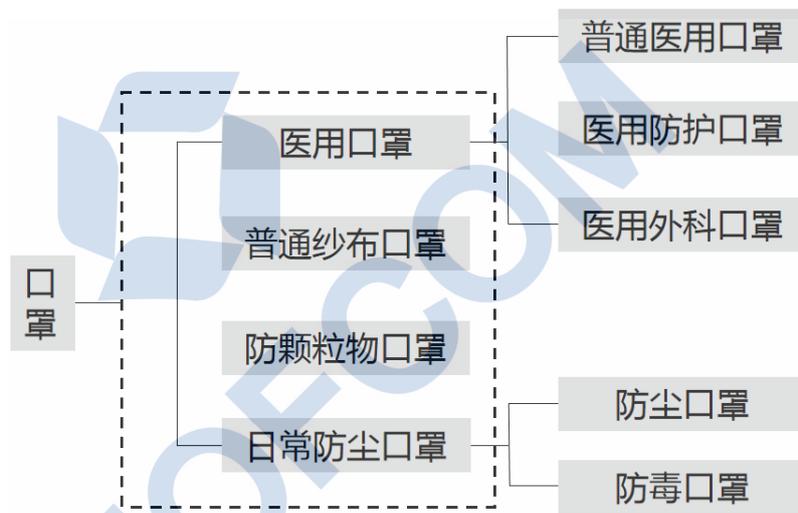


图 1-1 口罩按照用途分类

不同用途的口罩其技术要求不同，适用范围也不同。不同口罩的技术要求见表 1-1 所示；不同口罩的适用范围见表 1-2。

表 1-1 口罩类型及标准

口罩类型	标准号	类别
医用防护口罩	GB 19083-2010	中国国家标准
医用外科口罩	YY 0469-2011	中国医药行业标准
一次性医用口罩	YY/T 0969-2013	中国医药行业标准
自吸过滤式防颗粒物呼吸器	GB 2626-2006	中国国家标准
日常防护型口罩技术规范	GB/T32610-2016	中国国家标准

表 1-2 口罩类型与适用范围

分类	名称	口罩使用场景
医用口罩	医用防护 口罩	适用于高风险环境。如：疫区发热门诊、隔离病房医护人员、插管、切开高危医务工作者等。
	医用外科 口罩	适用于医务人员执行低风险操作时佩戴。适用于大众在医疗机构就诊、长期户外活动、较长时间处于人员密集区域时。
	一次性医 用口罩	适用于大众在相对密集的室内工作环境、普通室外活动、短暂滞留于人员密集场所时佩戴。
非医用口罩	防颗粒物 口罩	适用于工业场所。短暂滞留于高风险环境时可用来替代医用防护口罩。规格为 KN95、KN90 等。
	日常防护 口罩	适用于日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物所佩戴。

## 1.2 适用范围

本指南主要针对医用口罩商品出口的指导，在指南中分析了我国医用口罩的各项标准、法规、技术要求等与出口目标国之间的差异，旨在帮助我国医用口罩商品的出口能达到目标市场的要求。本指南也可供其他类型口罩商品出口参考。

## 2. 出口商品基本情况概述

### 2.1 医用口罩概述

#### 2.1.1 医用口罩结构与类型

我国医用口罩属于医疗器械，与普通口罩不同，医用口罩关注的是医用环境下口罩的使用，如普通医疗环境、外科或临床环境等。一般包括一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩。其中一次性使用医用口罩和医用外科口罩为平面型结构，医用防护口罩为三维拱形立体结构。三种类型的医用口罩其外型如图 2-1 所示。



图 2-1 医用口罩类型

一次性使用医用口罩适用于覆盖使用者的口、鼻及下颚，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩；医用外科口罩适用于覆盖使用者的口、鼻及下颚，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障；医用防护口罩是在医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式口罩。医用口罩标准和特点如表 2-1 所示。根据疾病预防控制局在国家卫生健康委员会官方网站发布的《新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南》，按照防护效果从低到高排序：一次性使用医用口罩（执行 YY/T 0969-2013）<医用外科口罩（执行 YY 0469-2011）<医用防护口罩（执行 GB 19083-2010）。

表 2-1 医用口罩标准与特点

类型	执行标准	标准类型	特点
医用一次性口罩	YY/T 0969-2013	医药行业标准（推荐，非强制）	用于普通环境下的一次性卫生护理，或者致病性微生物以外的颗粒，如花粉等的阻隔或防护，但对致命性微生物的防护作用比较有限
医用外科口罩	YY 0469-2011	医药行业标准	用于有体液、血液飞溅的环境里，如医院手术室、实验室。安全系数相对较高，对于细菌、病毒的抵抗能力较强，也可用于防流感，对于颗粒的过滤则有所不足
医用防护口罩	GB 19083-2010	国家标准	可过滤空气中的微粒，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的污染物，对非油性颗粒的过滤效率可达 95% 以上，是一种密闭性自吸过滤式医疗防护用品

医用口罩的主体结构为三层无纺布，即 SMS 结构，如图 2-2 和图 2-3 所示。外 S 层是做了防水处理的无纺布，外层的孔径尺度较大，可过滤较大尺寸颗粒，主要用于隔绝患者喷出的液体，起到防飞沫的效果，应保证外层材料具有较高的疏水性，这是口罩的第一道防线。中间 M 层用的是经过驻极处理的熔喷无纺布，能过滤细菌及悬浮颗粒等尺度更小的粒子，是最重要的核心层。内 S 层为普通无纺布，内层关系到口罩佩戴时的舒适程度，主要是吸收佩戴者释放的湿气和水分，多采用亲和皮肤的材料，以保证遮蔽处皮肤舒适。将 3 层非织造布合并、缝合鼻梁条、层叠、截断、热压固定挂耳绳、消毒灭菌，制得平面型医用外科口罩或一次性医用口罩；或者经内层热压定型、制造外层面罩、切边、焊接鼻梁条、焊接耳带、消毒灭菌等流程，制得医用防护口罩。

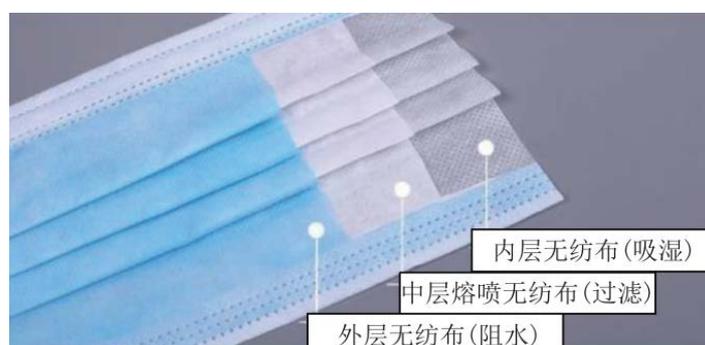


图 2-2 医用口罩的构造

医用口罩的 M 层是由一层熔喷无纺布构成的过滤层，第一层无纺布的纤维直径要远远大于熔喷无纺布的纤维直径，所以第一层无纺布只能起到初步过滤一部分较大粒子的作用，而其他飞沫粒子，可以通过中间的熔喷过滤层进行拦截。



图 2-3 三层无纺布结构示意图

熔喷布是医用口罩最核心的材料，其工艺原理就是用高速热空气对喷丝孔挤出的聚丙烯聚合物熔体细流进行牵伸，由此形成超细纤维并凝聚在凝网帘或滚筒上，依靠自身粘合成非织造布。熔喷法生产的无纺布，因为纤维的随机和隔层交叉排列，形成了熔喷材料多弯曲通道结构。熔喷布空隙多、结构蓬松、具有独特的毛细结构的超细纤维，增加了单位面积纤维的数量和表面积，从而使熔喷布具有很好的过滤性、屏蔽性、绝热性和吸油性。熔喷布的过滤效率约为 35%，这远远达不到医用口罩要求，接下来就需要对材料进行静电驻极处理，让纤维带上电荷，使其在原有的机械阻隔基础上，增加对空气中粒子的静电吸附作用。利用静电效应大幅提高口罩的过滤效率，才能在不改变呼吸阻力的前提下，实现 95% 以上的过滤效率。

### 2.1.2 医用口罩防护性能指标要求

口罩主要作用是阻隔外界异物如颗粒、粉尘、细菌、病毒等通过呼吸道进入人体。因此，口罩的防护性指标主要指防护阻隔异物的过滤效率，防止外部液体侵入的防溅射性能和防止口罩形状不同而引起的异物吸入的密闭性指标。

**过滤效率：**过滤效率分为细菌过滤效率（BFE）和颗粒过滤效率（PFE）。BFE

是指在 $(30\pm 2)$  L/min 的气体流量下口罩对 $(3\pm 0.3)$   $\mu\text{m}$  的细菌气溶胶的过滤效率，PFE 是指在 $(30\pm 2)$  L/min 的气体流量下口罩对 $(0.075\pm 0.2)$   $\mu\text{m}$  粒径的非油性颗粒的过滤效率。YY/T 0969-2013 标准规定一次性使用医用口罩细菌过滤效率（BFE） $\geq 95\%$ ，对颗粒物过滤效率无要求；YY 0469-2011 标准规定医用外科口罩细菌过滤效率（BFE） $\geq 95\%$ ，颗粒物滤过效率（PFE） $\geq 30\%$ ；GB19083-2010 标准规定医用防护口罩在空气流量为 $(85\pm 2)$  L/min 的测试条件下，根据颗粒滤过效率（PFE）分为三级，I级、II级、III级的颗粒滤过效率分别 $\geq 95\%$ 、99%、99.97%。

**防溅射性能：**在医院的日常工作和手术中，医护人员会受到意外的血液和体液溅射，因此医用口罩必须有防溅射能力。医用口罩的防溅射能力主要指抗合成血液穿透阻力和表面抗湿性。按使用环境不同，国标对这 3 种口罩的防溅射性能要求各不相同。对于一次性医用口罩无明确要求。对于医用外科口罩和医用防护口罩，分别要求表面张力为 $(0.04 \pm 0.002)$  N/m 的 2 mL 合成血液以 16.0 kPa（120 mmHg）和 10.7 kPa（80 mmHg）压力喷向口罩外侧面后，2 种口罩内侧面不应出现渗透。医用防护口罩要求外表面沾水等级应不低于 GB/T4745-1997 中 3 级的规定。

**密封性能要求：**良好的密合性可以防止病菌从口罩与脸的空隙处侵入呼吸道，是医用口罩发挥防护性能的前提条件。3 个标准中指出，一次性医用口罩和医用外科口罩必须罩住佩戴者的口鼻至下颚，最大偏差不应超过 5%，但医用防护口罩要求具有非常优异的密合性，需要有 80% 以上的受试者达到密封要求，方才符合生产要求。

### 2.1.3 医用口罩舒适性指标

口罩高防护阻隔性同时会带来一定呼吸阻力，国家标准对 3 种医用口罩舒适性指标规定采用压力差和通气阻力进行表征。标准要求一次性医用口罩和医用外科口罩在 $(8\pm 0.2)$  L/min 的气体流量下，口罩两侧面进行气体交换的压力差应不大于  $49\text{Pa}/\text{cm}^2$ ，而医用防护口罩则要求在 85 L/min 气体流量下通气阻力不超过  $343.2\text{ Pa}$ （35 mmH<sub>2</sub>O）。

## 2.2 医用口罩出口最新海关统计

本部分基于海关统计数据整理前提下，对 2018-2020 年全球医用口罩进出口金额分布进行分析。



## 2.2.1 2018-2020 中国医用口罩对全球出口额统计分析

2018-2020 三年间，中国每年对全球主要出口国的医用口罩的出口金额见表 2-2。

表 2-2 中国对全球出口医用口罩金额

序号	区域	2018 年医用口罩出口金额(美元)	2019 年医用口罩出口金额(美元)	2020 年医用口罩出口金额(美元)	2018 (市场份额)%	2019 (市场份额)%	2020 (市场份额)%	同比% (2019/2018)	同比% (2020/2019)
	总额	5,115,693,947	5,435,511,629	53,791,525,931	100.00	100.00	100.00	6.25	889.63
1	美国	2,125,465,257	2,128,320,471	14,807,273,540	41.55	39.16	27.53	0.13	595.73
2	德国	244,174,779	260,451,591	4,601,440,421	4.77	4.79	8.55	6.67	1,666.72
3	日本	532,389,853	552,064,628	4,229,425,883	10.41	10.16	7.86	3.70	666.11
4	英国	224,805,234	261,369,039	4,080,117,333	4.39	4.81	7.59	16.26	1,461.06
5	法国	106,856,781	113,812,108	3,832,378,268	2.09	2.09	7.12	6.51	3,267.29
6	意大利	69,038,908	63,099,345	2,528,271,818	1.35	1.16	4.70	-8.60	3,906.81
7	加拿大	139,407,971	147,156,656	1,788,130,102	2.73	2.71	3.32	5.56	1,115.12
8	西班牙	71,508,318	69,120,700	1,439,079,582	1.40	1.27	2.68	-3.34	1,981.98
9	荷兰	175,708,846	184,824,930	1,401,334,253	3.43	3.40	2.61	5.19	658.20
10	澳大利亚	142,821,317	143,159,265	866,374,537	2.79	2.63	1.61	0.24	505.18
11	俄罗斯	33,546,843	42,050,179	779,609,753	0.66	0.77	1.45	25.35	1,754.00
12	比利时	54,478,218	56,514,069	772,122,499	1.06	1.04	1.44	3.74	1,266.25
13	韩国	155,100,841	159,703,985	763,537,626	3.03	2.94	1.42	2.97	378.10

序号	区域	2018年医用口罩出口金额(美元)	2019年医用口罩出口金额(美元)	2020年医用口罩出口金额(美元)	2018 (市场份额)%	2019 (市场份额)%	2020 (市场份额)%	同比% (2019/2018)	同比% (2020/2019)
14	新加坡	30,301,086	41,258,284	744,000,444	0.59	0.76	1.38	36.16	1,703.28
15	墨西哥	38,626,338	46,295,260	548,435,513	0.76	0.85	1.02	19.85	1,084.65
16	阿拉伯联合酋长国	31,081,128	30,282,819	517,076,564	0.61	0.56	0.96	-2.57	1,607.49
17	沙特阿拉伯	29,901,249	49,692,318	482,479,546	0.58	0.91	0.90	66.19	870.93
18	马来西亚	50,548,737	77,997,418	440,557,948	0.99	1.43	0.82	54.30	464.84
19	瑞士	11,687,524	12,545,092	433,763,579	0.23	0.23	0.81	7.34	3,357.64
20	巴西	37,419,631	35,012,461	405,026,202	0.73	0.64	0.75	-6.43	1,056.81
21	南非	23,054,159	24,817,463	382,987,548	0.45	0.46	0.71	7.65	1,443.22
22	波兰	46,279,004	57,770,236	368,280,490	0.90	1.06	0.68	24.83	537.49
23	智利	35,210,834	35,869,861	328,181,059	0.69	0.66	0.61	1.87	814.92
24	秘鲁	7,495,501	9,124,103	307,122,381	0.15	0.17	0.57	21.73	3,266.06
25	科威特	4,774,298	5,029,991	297,840,774	0.09	0.09	0.55	5.36	5,821.30
26	菲律宾	26,155,190	29,986,395	292,836,232	0.51	0.55	0.54	14.65	876.56
27	哥伦比亚	12,271,548	13,421,284	292,764,552	0.24	0.25	0.54	9.37	2,081.35
28	捷克共和国	8,214,837	8,465,734	292,062,062	0.16	0.16	0.54	3.05	3,349.93
29	奥地利	7,873,677	7,008,299	289,796,619	0.15	0.13	0.54	-10.99	4,035.05
30	罗马尼亚	3,614,758	4,134,239	234,763,059	0.07	0.08	0.44	14.37	5,578.51
31	以色列	15,125,715	13,884,834	221,096,170	0.30	0.26	0.41	-8.20	1,492.36

由表格 2-2 得出，近三年来中国医用口罩出口市场变化情况。

从出口金额来看，中国医用口罩出口金额占比最大的国家是美国，出口美国的医用口罩远远超出其他国家；其次是德国、日本、英国、法国、意大利等国。2019 年相比 2018 年，出口金额增幅较大的国家有沙特阿拉伯、马来西亚、新加坡、俄罗斯、波兰；其次是秘鲁、菲律宾、哥伦比亚、罗马尼亚、英国等；意大利、西班牙、巴西、奥地利、以色列等国出现负增长，美国和澳大利亚与 2018 年几乎持平。2020 年由于新冠疫情，中国医用口罩的出口出现暴涨的现象，同比增幅最大的为科威特，达到 5821.30%；增幅达到 1000% 以上的国家多达 20 多个国家，以欧洲国家为主，欧洲大多数国家都处于增幅前列，这与欧洲疫情比较严重但欧洲缺乏医用口罩生产能力有密切的关系。2019 年、2020 年两年增长幅度都靠前的国家有俄罗斯、新加坡、秘鲁、罗马尼亚等。

从市场份额占比来看，美国的市场份额占比逐年减低；新加坡、罗马尼亚、俄罗斯、英国等国家逐年增加。

2018-2020 三年间，每年对各大洲的医用口罩出口金额占比图如图 2-5、2-6、2-7 所示。

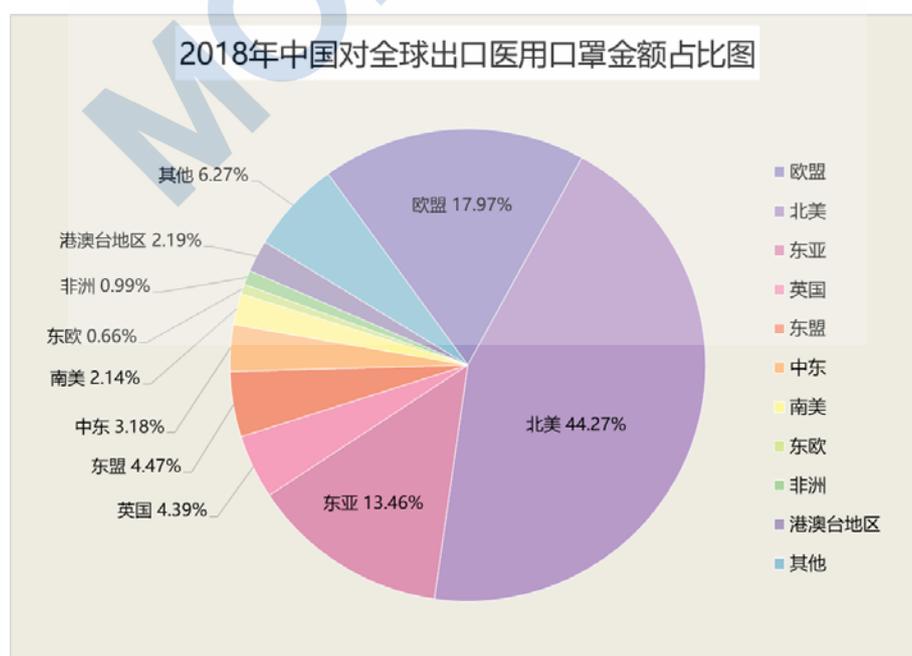


图 2-4 2018 年中国对全球出口医用口罩金额占比图

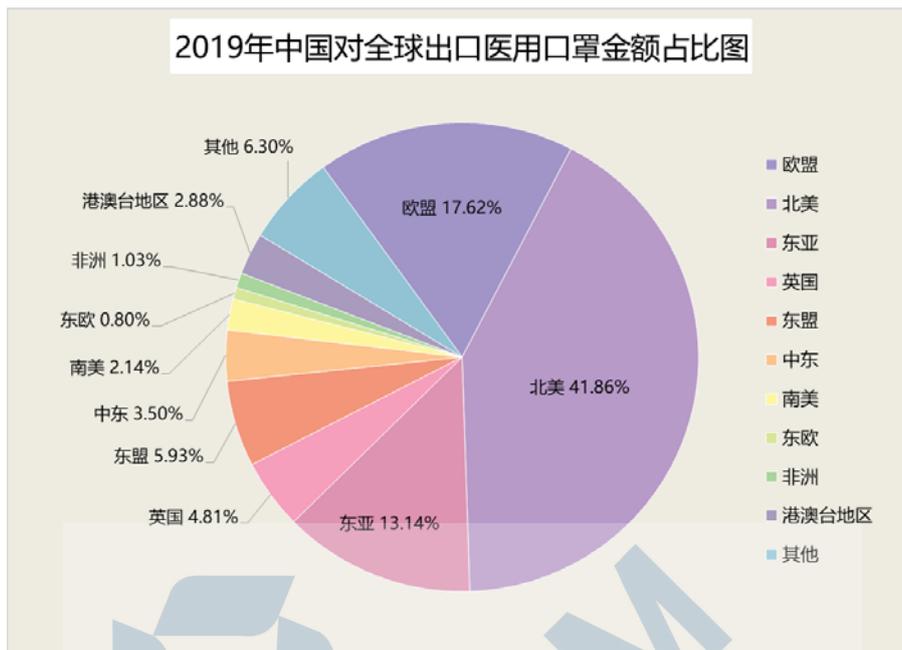


图 2-5 2019 年中国对全球出口医用口罩金额占比图

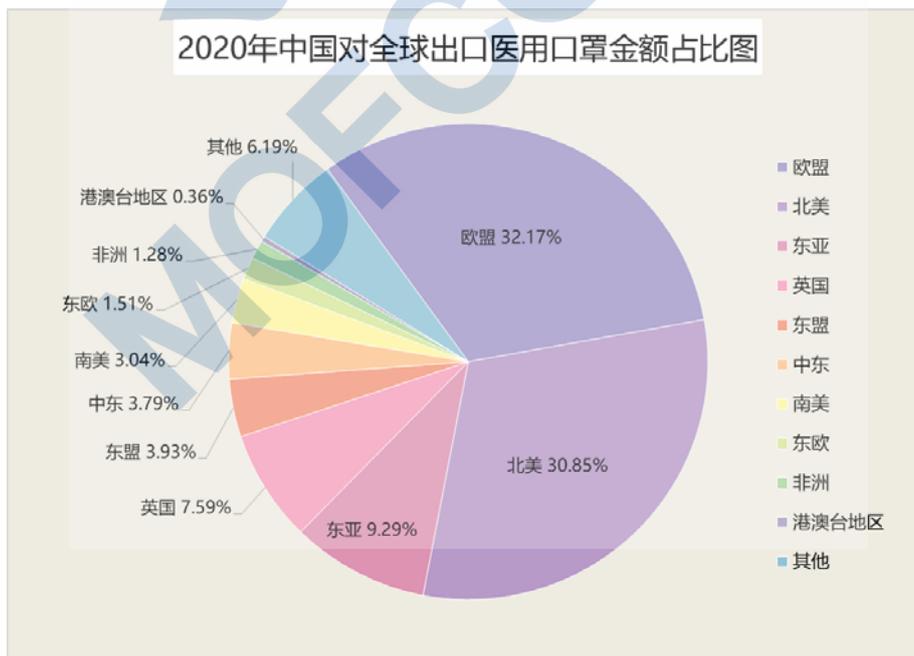


图 2-6 2020 年中国对全球出口医用口罩金额占比图

从图 2-4、2-5、2-6 看出，近三年来，北美、欧盟和东亚一直是我国医用口罩出口较多的地区；其次是东盟、中东、南美地区。2019 年相比 2018 年，市场份额占比变化不大。2020 年相比 2019 年，北美和东亚市场份额占比在收缩，东欧和南美市场份额占比在增大，英国、欧盟的市场份额占比增幅最大，这与欧洲

疫情比较严重但欧洲缺乏医用口罩生产能力有密切的关系。2020 年疫情期间，对欧盟的医用口罩出口占比增幅较大，对南美的医用口罩出口占比略有增加，而对北美的医用口罩出口占比反而有所下降；

**注：**

**北美：**美国、加拿大，共 2 国；

**南美：**哥伦比亚、委内瑞拉、圭亚那、苏里南、厄瓜多尔、秘鲁、巴西、玻利维亚、智利、巴拉圭、乌拉圭、阿根廷，共 13 国；

**欧盟：**法国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、德国、爱尔兰、丹麦、希腊、葡萄牙、西班牙、奥地利、芬兰、瑞典、波兰、拉脱维亚、立陶宛、爱沙尼亚、匈牙利、捷克、斯洛伐克、斯洛文尼亚、马耳他、塞浦路斯、保加利亚、克罗地亚、罗马尼亚，共 27 国；

**东亚：**日本、韩国、朝鲜、蒙古，共 4 国；

**东盟：**印度尼西亚、新加坡、泰国、菲律宾、马来西亚、文莱、缅甸、越南、老挝、柬埔寨，共 10 国；

**中东：**巴林、埃及、伊朗、伊拉克、以色列、约旦、科威特、黎巴嫩、阿曼、土耳其、卡塔尔、沙特阿拉伯、叙利亚、阿拉伯联合酋长国、也门、巴勒斯坦、阿尔及利亚、利比亚、摩洛哥、突尼斯、苏丹、毛里塔尼亚、索马里、塞浦路斯，共 24 国；

**非洲：**尼日利亚、南非、安哥拉、肯尼亚、埃塞俄比亚、加纳、坦桑尼亚、科特迪瓦、刚果民主共和国、喀麦隆、乌干达、津巴布韦、赞比亚、塞内加尔、莫桑比克、

**东欧：**俄罗斯联邦、白俄罗斯、乌克兰、摩尔多瓦，共 4 国。

## 2.2.2 2018-2020 美国从全球进口医用口罩额统计分析

2018-2020 三年间，美国每年从全球主要国家进口医用口罩的金额见表 2-3。

表 2-3 美国从全球进口医用口罩金额

序号	国别	2018 年医用口罩 进口金额(美元)	2019 年医用口罩 进口金额(美元)	2020 年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
	总额	4,072,091,842	4,428,259,988	18,811,572,546	100.00	100.00	100.00	8.75	324.81
1	中国	2,973,241,897	3,175,700,617	15,841,292,425	73.02	71.71	84.21	6.81	398.83
2	越南	57,444,384	91,669,358	793,215,826	1.41	2.07	4.22	59.58	765.30
3	墨西哥	461,995,852	502,322,628	700,604,556	11.35	11.34	3.72	8.73	39.47
4	斯里兰卡	4,092,322	5,993,013	124,707,405	0.10	0.14	0.66	46.45	1,980.88
5	韩国	8,724,259	8,775,779	117,878,546	0.21	0.20	0.63	0.59	1,243.23
6	印度	87,330,419	97,504,832	110,972,615	2.14	2.20	0.59	11.65	13.81
7	加拿大	96,320,522	113,120,909	105,984,461	2.37	2.55	0.56	17.44	-6.31
8	洪都拉斯	7,154,355	6,900,128	99,204,083	0.18	0.16	0.53	-3.55	1,337.71
9	多米尼加	83,254,462	91,292,228	97,656,453	2.04	2.06	0.52	9.65	6.97
10	中国台湾	49,493,250	58,673,508	81,368,177	1.22	1.32	0.43	18.55	38.68
11	泰国	25,475,471	34,875,200	76,975,367	0.63	0.79	0.41	36.90	120.72
12	危地马拉	9,938,037	11,581,102	66,364,373	0.24	0.26	0.35	16.53	473.04
13	尼加拉瓜	584,417	1,295,525	54,880,979	0.01	0.03	0.29	121.68	4,136.20

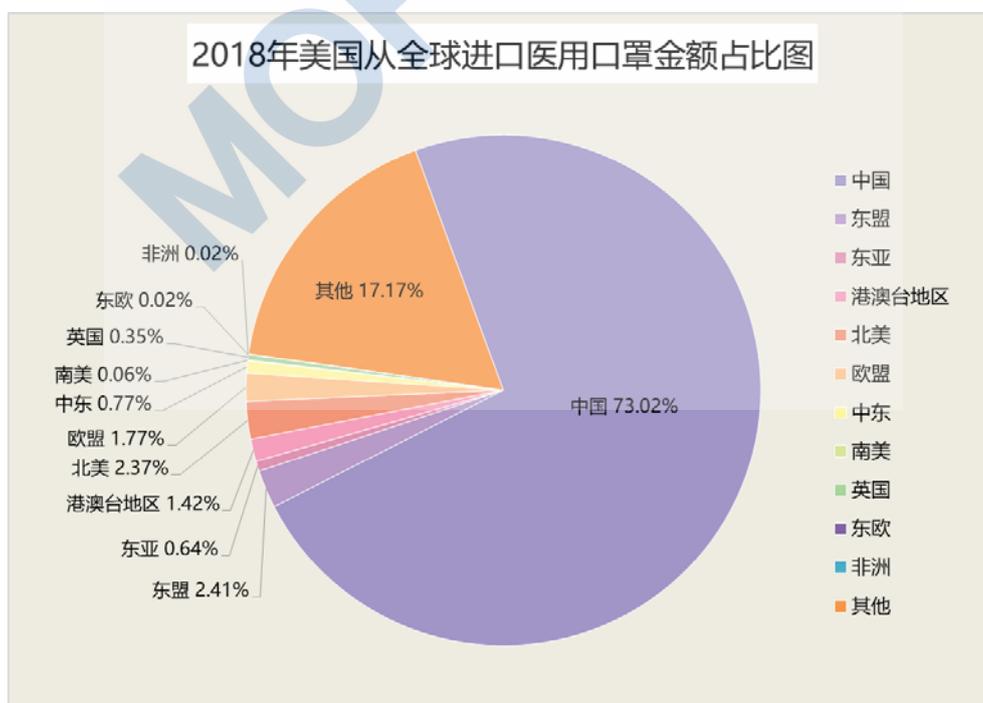
序号	国别	2018年医用口罩 进口金额(美元)	2019年医用口罩 进口金额(美元)	2020年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额)%	2019 (市场份额)%	2020 (市场份额)%	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
14	萨尔瓦多	3,070,868	4,076,973	51,852,286	0.08	0.09	0.28	32.76	1,171.83
15	巴基斯坦	25,426,947	28,791,516	48,159,899	0.62	0.65	0.26	13.23	67.27
16	孟加拉国	3,618,458	3,745,559	41,598,887	0.09	0.08	0.22	3.51	1,010.62
17	柬埔寨	2,136,910	4,330,520	39,016,474	0.05	0.10	0.21	102.65	800.97
18	印度尼西亚	2,484,111	5,180,422	36,137,606	0.06	0.12	0.19	108.54	597.58
19	香港	8,379,779	5,163,094	34,650,701	0.21	0.12	0.18	-38.39	571.12
20	哥伦比亚	480,983	690,683	34,407,721	0.01	0.02	0.18	43.60	4,881.70
21	新加坡	2,861,878	3,344,864	19,896,234	0.07	0.08	0.11	16.88	494.83
22	土耳其	13,517,437	11,950,441	17,768,052	0.33	0.27	0.09	-11.59	48.68
23	德国	20,428,520	20,008,695	16,843,202	0.50	0.45	0.09	-2.06	-15.82
24	沙特阿拉伯	1,939	1,203,087	16,304,049	0.00	0.03	0.09	61,946.78	1,255.18
25	意大利	8,609,519	8,382,732	16,173,470	0.21	0.19	0.09	-2.63	92.94
26	英国	14,061,860	16,418,856	14,868,875	0.35	0.37	0.08	16.76	-9.44
27	以色列	7,969,278	17,295,898	13,006,286	0.20	0.39	0.07	117.03	-24.80
28	日本	17,406,997	18,995,306	11,236,892	0.43	0.43	0.06	9.12	-40.84
29	尼泊尔	6,237,239	7,651,751	10,404,058	0.15	0.17	0.06	22.68	35.97
30	海地	361,499	33,267	10,346,426	0.01	0.00	0.06	-90.80	31,001.17

由表格 2-3 得出，近三年来美国医用口罩进口变化情况。

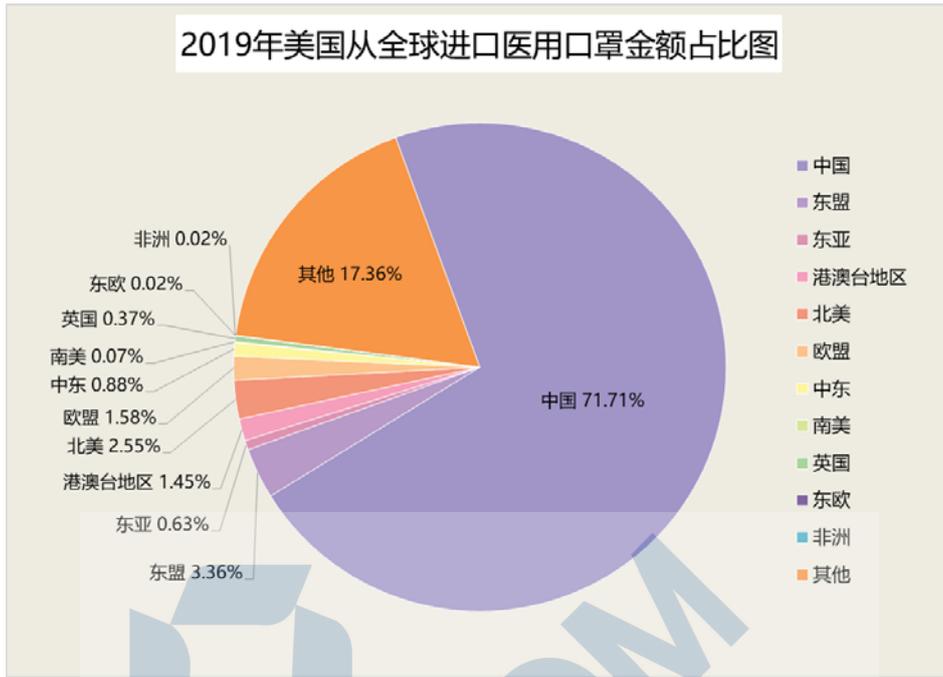
从进口金额来看，美国医用口罩进口金额占比最大的国家是中国，从中国进口的医用口罩金额远远超出其他国家；其次是越南、墨西哥。2019 年相比 2018 年，美国医用口罩进口金额增幅较大的国家有柬埔寨、印度尼西亚、尼加拉瓜、沙特阿拉伯；其次是越南、泰国、斯里兰卡、哥伦比亚、危地马拉等；香港地区出现负增长。2020 相比 2019 年，美国医用口罩进口金额增幅较大的国家有斯里兰卡、尼加拉瓜、韩国、洪都拉斯、哥伦比亚等；其次是萨尔瓦多、孟加拉国、沙特阿拉伯等。

从市场份额占比来看，韩国出口美国医用口罩的市场份额占比逐年增加；新加坡、罗马尼亚、俄罗斯、英国等国家也逐年增加；洪都拉斯、斯里兰卡虽然市场占比不大，但在逐年增加。中国在 2019 年市场占比有所下降，但 2020 年因为疫情的原因又有所升高。

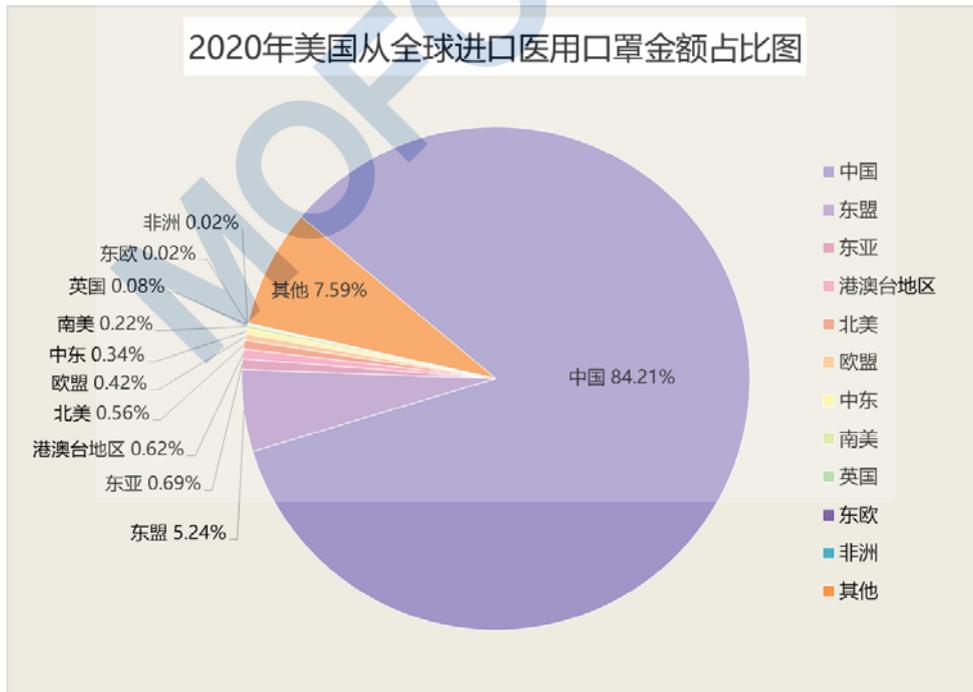
在 2018-2020 三年间，美国对各大洲的医用口罩进口金额占比图如图 2-7、2-8、2-9 所示。



2-7 2018 年美国从全球进口医用口罩金额占比图



2-8 2019年美国从全球进口医用口罩金额占比图



2-9 2020年美国从全球进口医用口罩金额占比图

从图 2-8、2-9、2-10 得出，近三年来，美国从中国进口的医用口罩占比最大，远远超出其他地区。但东盟和南美有逐年增加的趋势。

### 2.2.3 2018-2020 欧盟从全球进口医用口罩额统计分析

2018-2020 三年间，欧盟每年从全球主要国家进口医用口罩的金额见表 2-4。

表 2-4 欧盟从全球进口医用口罩金额

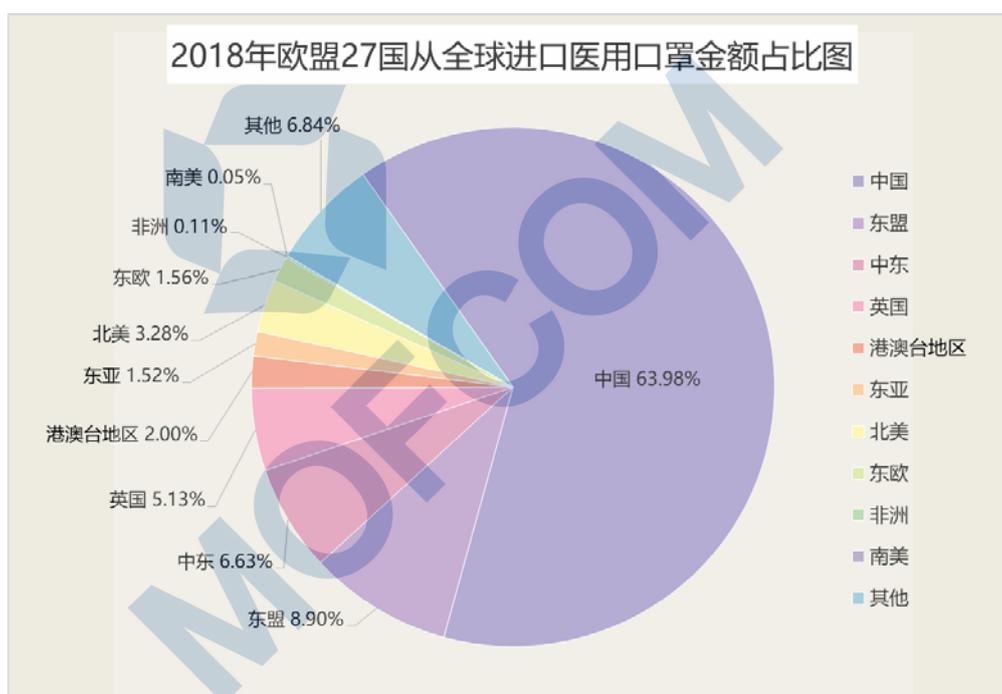
序号	国别	2018 年医用口罩 进口金额(美元)	2019 年医用口罩 进口金额(美元)	2020 年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
	总额	1,962,919,813	2,097,462,488	24,414,055,494	100.00	100.00	100.00	6.85	1,063.98
1	中国	1,255,937,885	1,335,371,840	22,087,936,984	64.14	63.84	90.52	6.32	1554.07
2	越南	133,066,340	148,552,157	525,707,080	6.78	7.08	2.15	11.64	253.89
3	英国	100,655,330	100,088,513	305,152,133	5.13	4.77	1.25	-0.56	204.88
4	土耳其	55,455,800	56,474,271	251,285,396	2.83	2.69	1.03	1.84	344.96
5	香港	9,900,084	10,063,899	225,571,091	0.50	0.48	0.92	1.65	2,141.39
6	突尼斯	70,093,714	88,908,826	186,116,938	3.57	4.24	0.76	26.84	109.33
7	韩国	15,614,946	11,053,573	145,867,688	0.80	0.53	0.60	-29.21	1,219.64
8	美国	57,916,584	53,537,486	70,304,692	2.95	2.55	0.29	-7.56	31.32
9	摩洛哥	2,646,600	12,746,566	65,941,932	0.13	0.61	0.27	381.62	417.33
10	巴基斯坦	12,615,825	15,358,518	55,167,057	0.64	0.73	0.23	21.74	259.20
11	印度	39,740,996	44,389,870	49,598,668	2.02	2.12	0.20	11.70	11.73
12	泰国	25,730,069	28,194,364	42,323,294	1.31	1.34	0.17	9.58	50.11
13	中国台湾	29,334,012	29,300,463	35,115,543	1.49	1.40	0.14	-0.11	19.85

序号	国别	2018年医用口罩 进口金额(美元)	2019年医用口罩 进口金额(美元)	2020年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
14	孟加拉国	6,285,744	6,178,591	29,283,219	0.32	0.29	0.12	-1.70	373.95
15	乌克兰	14,422,032	22,043,458	25,689,315	0.73	1.05	0.11	52.85	16.54
16	塞尔维亚	16,091,863	14,273,709	24,522,435	0.82	0.68	0.10	-11.30	71.80
17	北马其顿共和国	2,276,708	2,013,450	23,535,689	0.12	0.10	0.10	-11.56	1,068.92
18	日本	14,219,428	13,566,955	22,518,747	0.72	0.65	0.09	-4.59	65.98
19	瑞士	14,225,989	14,233,108	21,325,758	0.72	0.68	0.09	0.05	49.83
20	墨西哥	12,667,435	13,542,759	16,813,981	0.65	0.65	0.07	6.91	24.15
21	波斯尼亚	2,944,122	3,730,843	16,139,661	0.15	0.18	0.07	26.72	332.60
22	马来西亚	7,651,126	7,012,236	15,857,388	0.39	0.33	0.06	-8.35	126.14
23	阿联酋	321,521	433,965	15,786,747	0.02	0.02	0.06	34.97	3,537.79
24	阿尔巴尼亚	687,769	954,049	15,246,574	0.04	0.05	0.06	38.72	1,498.09
25	摩尔多瓦	14,753,976	13,326,778	15,130,216	0.75	0.64	0.06	-9.67	13.53
26	南非	2,158,995	2,098,447	13,040,810	0.11	0.10	0.05	-2.80	521.45
27	斯里兰卡	4,974,972	7,361,039	12,847,280	0.25	0.35	0.05	47.96	74.53
28	马达加斯加	2,234,578	2,125,416	11,447,406	0.11	0.10	0.05	-4.89	438.60
29	格鲁吉亚	7,609,891	8,573,014	8,811,543	0.39	0.41	0.04	12.66	2.78
30	塔吉克斯坦	0	0	8,687,748	0.00	0.00	0.04	-	-
31	新加坡	235,348	425,067	7,929,499	0.01	0.02	0.03	80.61	1,765.47

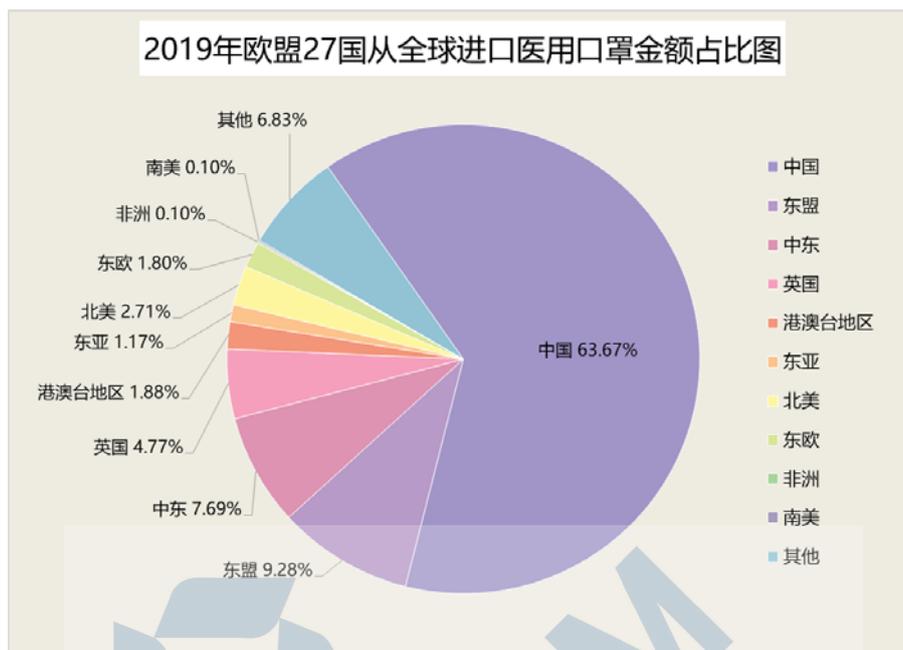
由表格 2-4 得出，近三年来欧盟医用口罩进口变化情况。

从进口金额来看，欧盟医用口罩进口金额占比最大的国家是中国，2020 年金额占比达到 90%，从中国进口的医用口罩金额远远超出其他国家。2019 年相比 2018 年，欧盟从各国进口的医用口罩金额占比变化不大。2020 相比 2019 年，由于中国金额占比太大，其他国家与地区加起来只占金额占比的 10%。

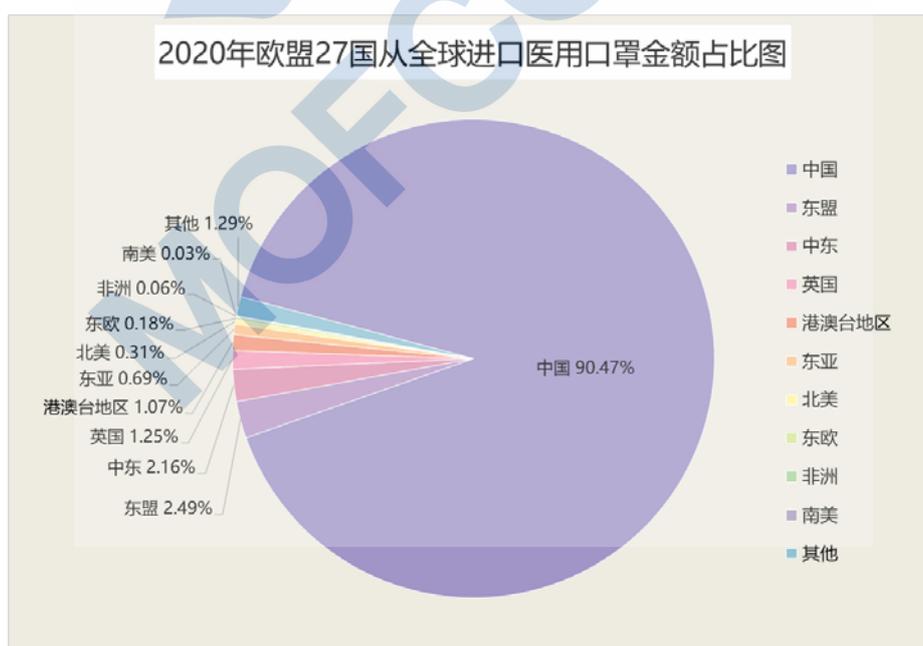
在 2018-2020 三年间，欧盟对各大洲的医用口罩进口金额占比图如图 2-10、2-11、2-12 所示。



2-10 2018 年欧盟从全球进口医用口罩金额占比图



2-11 2019年欧盟从全球进口医用口罩金额占比图



2-12 2020年欧盟从全球进口医用口罩金额占比图

从图 2-10、2-11、2-12 得出，近三年来，欧盟从中国进口的医用口罩占比最大，远远超出其他地区。

## 2.2.4 2018-2020 日本从全球进口医用口罩额统计分析

2018-2020 三年间，日本每年从全球主要国家进口医用口罩的金额见表 2-5。

表 2-5 日本从全球进口医用口罩金额

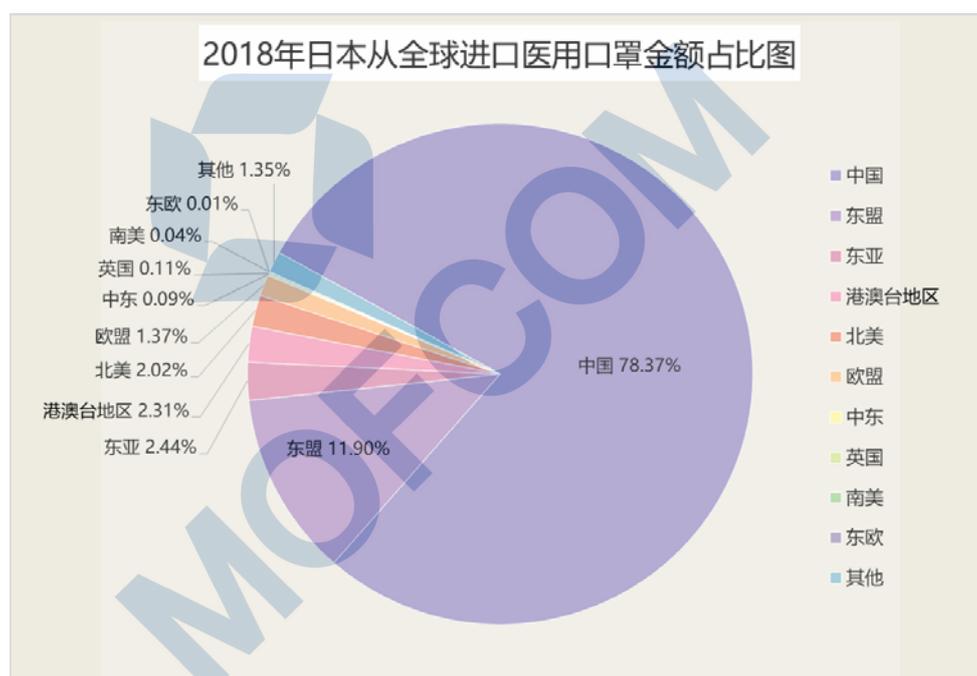
序号	国别	2018 年医用口罩 进口金额(美元)	2019 年医用口罩 进口金额(美元)	2020 年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
		1,260,416,403	1,313,786,335	5,171,426,611	100.00	100.00	100.00	4.23	293.63
1	中国	987,755,49	1,007,977,325	4,604,985,464	78.41	76.79	89.07	2.05	356.85
2	越南	86,538,134	93,846,547	229,021,990	6.87	7.14	4.43	8.45	144.04
3	韩国	30,702,542	35,387,008	118,120,394	2.44	2.69	2.28	15.26	233.80
4	中国台湾	28,528,372	33,928,732	43,171,712	2.26	2.58	0.83	18.93	27.24
5	菲律宾	5,444,072	7,432,185	31,134,698	0.43	0.57	0.60	36.52	318.92
6	印度尼西亚	23,840,268	21,177,599	24,434,069	1.89	1.61	0.47	-11.17	15.38
7	美国	24,637,245	34,197,401	23,113,181	1.95	2.60	0.45	38.80	-32.41
8	泰国	12,634,987	12,875,088	22,646,400	1.00	0.98	0.44	1.90	75.89
9	柬埔寨	13,796,319	15,227,409	11,961,958	1.09	1.16	0.23	10.37	-21.44
10	墨西哥	7,804,930	6,629,831	7,261,549	0.62	0.50	0.14	-15.06	9.53
11	印度	5,732,010	5,967,327	5,843,774	0.45	0.45	0.11	4.11	-2.07
12	新加坡	2,003,006	4,018,569	5,780,075	0.16	0.31	0.11	100.63	43.83
13	德国	4,861,619	5,375,982	5,470,528	0.39	0.41	0.11	10.58	1.76

序号	国别	2018年医用口罩 进口金额(美元)	2019年医用口罩 进口金额(美元)	2020年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
14	法国	3,139,685	2,872,791	4,236,613	0.25	0.22	0.08	-8.50	47.47
15	意大利	3,337,221	4,526,784	3,885,207	0.26	0.34	0.08	35.65	-14.17
16	马来西亚	2,231,441	2,358,816	3,444,157	0.18	0.18	0.07	5.71	46.01
17	缅甸	306,759	603,982	2,950,191	0.02	0.05	0.06	96.89	388.46
18	老挝	3,131,638	3,171,998	2,744,451	0.25	0.24	0.05	1.29	-13.48
19	土耳其	998,505	737,883	1,884,813	0.08	0.06	0.04	-26.10	155.44
20	罗马尼亚	733,764	1,050,460	1,844,396	0.06	0.08	0.04	43.16	75.58
21	荷兰	1,698,629	1,790,039	1,770,672	0.13	0.14	0.03	5.38	-1.08
22	香港	525,495	204,347	1,551,183	0.04	0.02	0.03	-61.11	659.09
23	英国	1,405,142	1,380,826	1,426,548	0.11	0.11	0.03	-1.73	3.31
24	斯里兰卡	662,161	636,055	1,151,115	0.05	0.05	0.02	-3.94	80.98
25	孟加拉国	1,191,139	1,183,063	1,100,785	0.09	0.09	0.02	-0.68	-6.95
26	西班牙	418,396	581,722	950,614	0.03	0.04	0.02	39.04	63.41
27	巴西	498,324	178,069	899,394	0.04	0.01	0.02	-64.27	405.08
28	加拿大	825,623	941,573	812,809	0.07	0.07	0.02	14.04	-13.68
29	新西兰	19,607	145,359	753,279	0.00	0.01	0.01	641.38	418.22

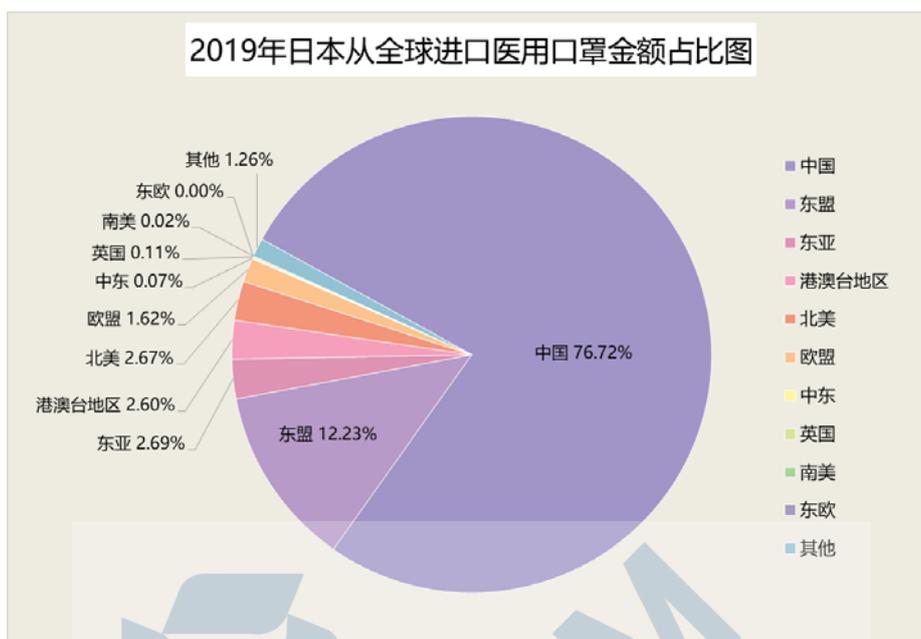
由表格 2-5 得出，近三年来日本医用口罩进口变化情况。

从进口金额来看，日本医用口罩进口金额占比最大的国家是中国，2020 年金额占比达到 89%，从中国进口的医用口罩金额远远超出其他国家。2019 年相比 2018 年，日本从各国进口的医用口罩金额占比变化不大。2020 相比 2019 年，由于中国金额占比太大，其他国家与地区加起来只占金额占比的 11%。。

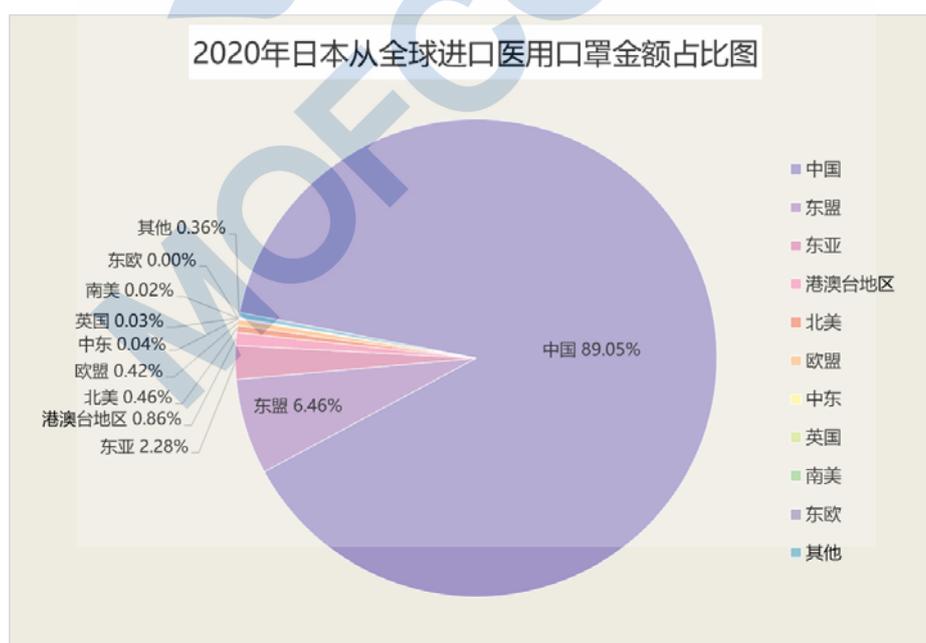
在 2018-2020 三年间，日本对各大洲的医用口罩进口金额占比图如图 2-13、2-14、2-15 所示。



2-13 2018 年日本从全球进口医用口罩金额占比图



2-14 2019年日本从全球进口医用口罩金额占比图



2-15 2019年日本从全球进口医用口罩金额占比图

从图 2-13、2-14、2-15 得出，近三年来，日本从中国进口的医用口罩占比最大，远远超出其他地区。

## 2.2.5 2018-2020 中国各省市医用口罩对全球出口额统计分析

2018-2020 三年间，中国各省市每年对全球出口医用口罩的出口金额见表 2-6。

表 2-6 中国各省市对全球出口医用口罩金额

序号	省市	2018 年医用口罩 进口金额(美元)	2019 年医用口罩 进口金额(美元)	2020 年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
	全国	5,115,693,947	5,435,511,629	53,791,525,931	100.00	100.00	100.00	6.25	889.63
1	广东省	793,309,353	884,967,048	14,781,382,170	15.51	16.28	27.48	11.55	1,570.27
2	浙江省	1,562,473,323	1,583,162,539	10,506,217,367	30.54	29.13	19.53	1.32	563.62
3	江苏省	932,717,273	979,318,276	5,907,326,899	18.23	18.02	10.98	5.00	503.21
4	上海市	533,875,697	533,059,720	4,396,182,846	10.44	9.81	8.17	-0.15	724.71
5	湖北省	195,223,036	216,853,168	3,495,159,338	3.82	3.99	6.50	11.08	1,511.76
6	山东省	221,948,454	256,752,270	3,103,388,592	4.34	4.72	5.77	15.68	1,108.71
7	北京市	32,994,951	35,697,448	2,388,264,768	0.64	0.66	4.44	8.19	6,590.30
8	福建省	282,730,138	328,564,721	2,240,435,522	5.53	6.04	4.17	16.21	581.89
9	安徽省	152,722,309	174,815,840	1,176,562,375	2.99	3.22	2.19	14.47	573.03
10	湖南省	24,789,390	50,855,979	965,886,188	0.48	0.94	1.80	105.15	1,799.26
11	河北省	59,113,772	68,719,496	695,913,021	1.16	1.26	1.29	16.25	912.69
12	江西省	124,720,655	95,548,818	676,777,348	2.44	1.76	1.26	-23.39	608.31
13	天津市	42,885,093	41,489,591	653,737,724	0.84	0.76	1.22	-3.25	1,475.67
14	河南省	8,639,184	15,328,112	632,105,094	0.17	0.28	1.18	77.43	4,023.83

序号	省市	2018年医用口罩 进口金额(美元)	2019年医用口罩 进口金额(美元)	2020年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
15	重庆市	42,999,470	46,852,455	427,518,833	0.84	0.86	0.79	8.96	812.48
16	辽宁省	23,715,041	19,245,103	424,985,440	0.46	0.35	0.79	-18.85	2,108.28
17	黑龙江省	1,605,809	2,839,205	289,175,642	0.03	0.05	0.54	76.81	10,085.09
18	广西	37,175,727	60,231,478	245,506,794	0.73	1.11	0.46	62.02	307.61
19	四川省	14,386,006	17,495,799	239,319,516	0.28	0.32	0.44	21.62	1,267.87
20	陕西省	8,019,953	4,038,034	185,773,935	0.16	0.07	0.35	-49.65	4,500.60
21	新疆	6,048,765	7,128,048	107,105,558	0.12	0.13	0.20	17.84	1,402.59
22	贵州省	952,407	864,013	57,231,888	0.02	0.02	0.11	-9.28	6,523.96
23	云南省	5,017,941	3,913,985	55,288,371	0.10	0.07	0.10	-22.00	1,312.59
24	吉林省	1,889,774	2,433,251	43,957,000	0.04	0.04	0.08	28.76	1,706.51
25	海南省	641,176	924,848	32,077,319	0.01	0.02	0.06	44.24	3,368.39
26	内蒙古	273,991	614,242	31,574,241	0.01	0.01	0.06	124.18	5,040.36
27	山西省	1,191,305	1,104,168	10,943,075	0.02	0.02	0.02	-7.31	891.07
28	西藏	452,184	534,742	10,396,713	0.01	0.01	0.02	18.26	1,844.25
29	甘肃省	83,521	592,281	9,581,256	0.00	0.01	0.02	609.14	1,517.69
30	青海省	573,266	722,989	1,272,782	0.01	0.01	0.00	26.12	76.04
31	宁夏	2,524,983	843,962	478,316	0.05	0.02	0.00	-66.58	-43.32

由表格 2-6 得出，近三年来中国各省市医用口罩出口全球变化情况。

从出口金额来看，浙江、江苏、广东、上海、湖北、福建、山东为出口占比较大的几个省市。2020 年北京较其他省市的增幅较大，其他省市变化不大。

在 2018-2020 三年间，中国各省市对各大洲的医用口罩出口金额占比图如图 2-16、2-17、2-18 所示。

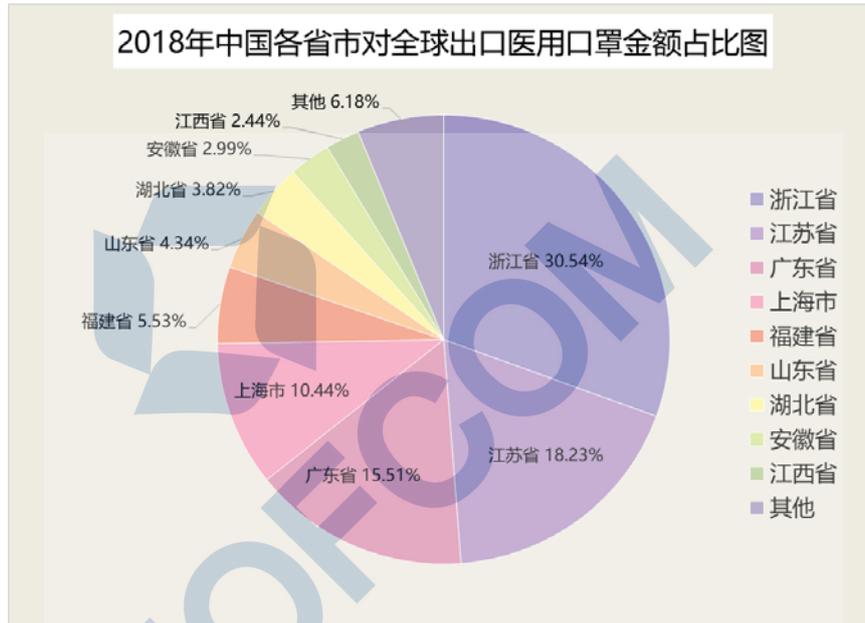


图 2-16 2018 年中国各省市对全球出口医用口罩金额占比图

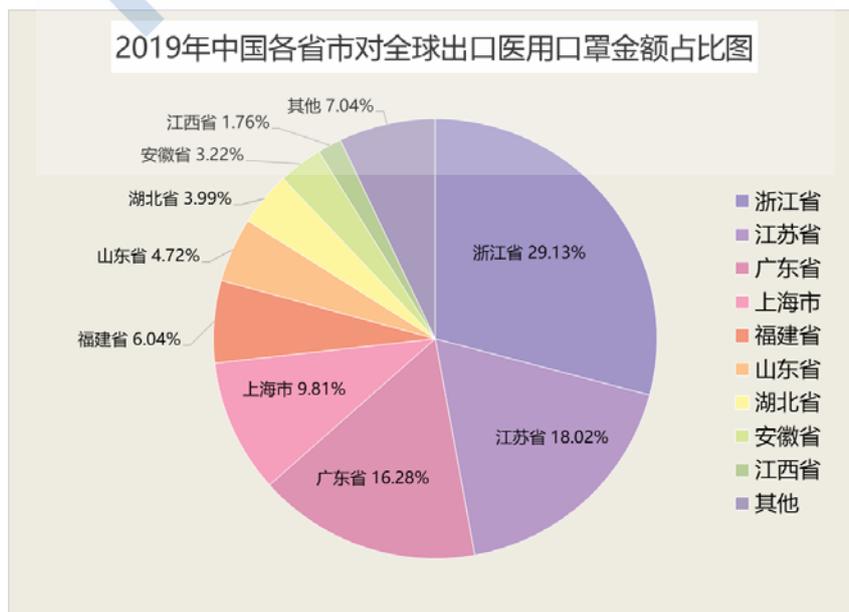


图 2-17 2019 年中国各省市对全球出口医用口罩金额占比图

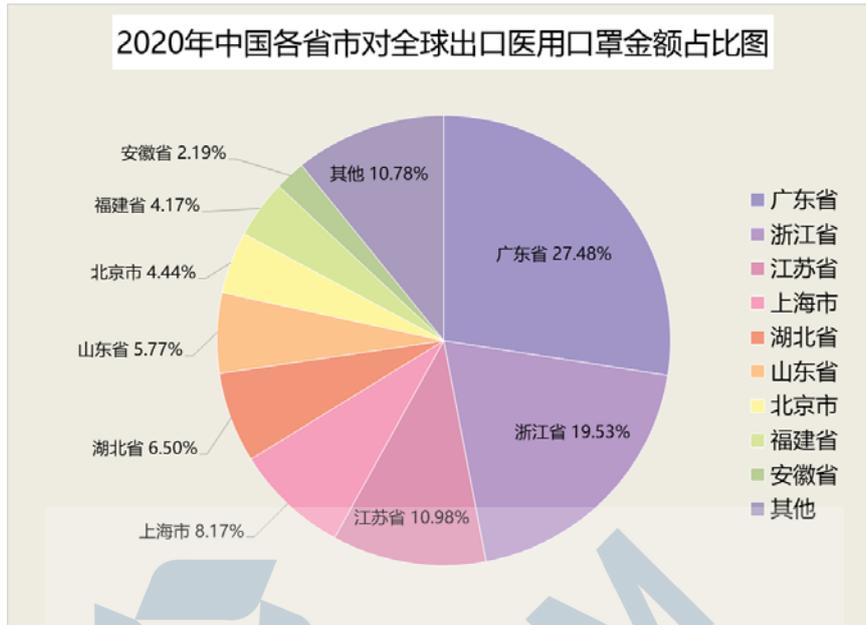


图 2-18 2020 年中国各省市对全球出口医用口罩金额占比图

从图 2-16、2-17、2-18 得出，近三年来，中国各省市医用口罩出口全球金额占比较大的省市为浙江、江苏、广东、上海、湖北、山东、福建等。

## 2.2.6 2018-2020 中国各省市医用口罩对美国出口额统计分析

2018-2020 三年间，中国各省市每年对美国出口医用口罩的出口金额见表 2-7。

表 2-7 中国各省市对美国出口医用口罩金额

序号	省市	2018 年医用口罩 进口金额(美元)	2019 年医用口罩 进口金额(美元)	2020 年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
	全国	2,125,465,257	2,128,320,471	14,807,273,540	100.00	100.00	100.00	0.13	595.73
1	广东省	345,926,136	374,456,532	6,261,682,463	16.28	17.59	42.29	8.25	1,572.21
2	浙江省	548,784,397	521,471,748	2,345,592,991	25.82	24.50	15.84	-4.98	349.80
3	江苏省	541,789,652	567,198,854	1,851,610,802	25.49	26.65	12.50	4.69	226.45
4	上海市	194,409,114	207,996,551	1,123,424,235	9.15	9.77	7.59	6.99	440.12
5	湖北省	65,908,131	70,115,215	696,197,435	3.10	3.29	4.70	6.38	892.93
6	福建省	118,223,000	122,357,906	670,444,963	5.56	5.75	4.53	3.50	447.94
7	山东省	60,779,408	71,082,798	515,318,356	2.86	3.34	3.48	16.95	624.96
8	北京市	6,843,353	6,709,714	267,916,327	0.32	0.32	1.81	-1.95	3,892.96
9	安徽省	70,708,553	66,498,184	259,596,857	3.33	3.12	1.75	-5.95	290.38
10	湖南省	8,225,634	11,844,447	206,613,618	0.39	0.56	1.40	43.99	1,644.39
11	天津市	28,174,831	27,193,583	138,650,917	1.33	1.28	0.94	-3.48	409.87
12	江西省	77,801,975	19,633,845	113,476,031	3.66	0.92	0.77	-74.76	477.96
13	河北省	28,073,715	33,099,582	67,873,756	1.32	1.56	0.46	17.90	105.06
14	重庆市	6,916,276	5,621,317	44,329,676	0.33	0.26	0.30	-18.72	688.60

序号	省市	2018年医用口罩 进口金额(美元)	2019年医用口罩 进口金额(美元)	2020年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额)%	2019 (市场份额)%	2020 (市场份额)%	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
15	辽宁省	2,921,168	4,129,034	37,759,585	0.14	0.19	0.26	41.35	814.49
16	河南省	638,219	1,450,724	37,347,946	0.03	0.07	0.25	127.31	2,474.43
17	广西	3,040,816	5,511,273	32,741,840	0.14	0.26	0.22	81.24	494.09
18	四川省	5,588,075	4,712,888	30,780,957	0.26	0.22	0.21	-15.66	553.12
19	陕西省	4,340,437	1,798,900	29,488,692	0.20	0.08	0.20	-58.55	1,539.26
20	吉林省	62,914	120,053	25,953,749	0.00	0.01	0.18	90.82	21,518.58
21	云南省	1,763,362	2,077,152	21,877,850	0.08	0.10	0.15	17.79	953.26
22	贵州省	441,949	151,319	16,229,262	0.02	0.01	0.11	-65.76	10,625.20
23	新疆	1,635,856	1,198,771	7,544,529	0.08	0.06	0.05	-26.72	529.36
24	山西省	854,779	822,472	1,790,678	0.04	0.04	0.01	-3.78	117.72
25	海南省	4,800	14,727	1,636,628	0.00	0.00	0.01	206.81	11,013.11
26	黑龙江省	18,105	125,493	895,652	0.00	0.01	0.01	593.14	613.71
27	内蒙古	6,012	44,905	264,158	0.00	0.00	0.00	646.92	488.26
28	青海省	18,033	6,872	163,034	0.00	0.00	0.00	-61.89	2,272.44
29	甘肃省	15,786	402,317	36,000	0.00	0.02	0.00	2,448.57	-91.05
30	西藏	0	0	21,256	-	-	0.00	-	-
31	宁夏	1,550,771	473,295	13,297	0.07	0.02	0.00	-69.48	-97.19

由表格 2-7 得出，近三年来中国各省市医用口罩出口美国变化情况。

从出口金额来看，广东、浙江、江苏、上海、湖北、福建为出口美国金额占比较大的几个省市。2020 年北京较其他省市的增幅较大，其他省市变化不大。

在 2018-2020 三年间，中国各省市对美国医用口罩出口金额占比图如图 2-19、2-20、2-21 所示。

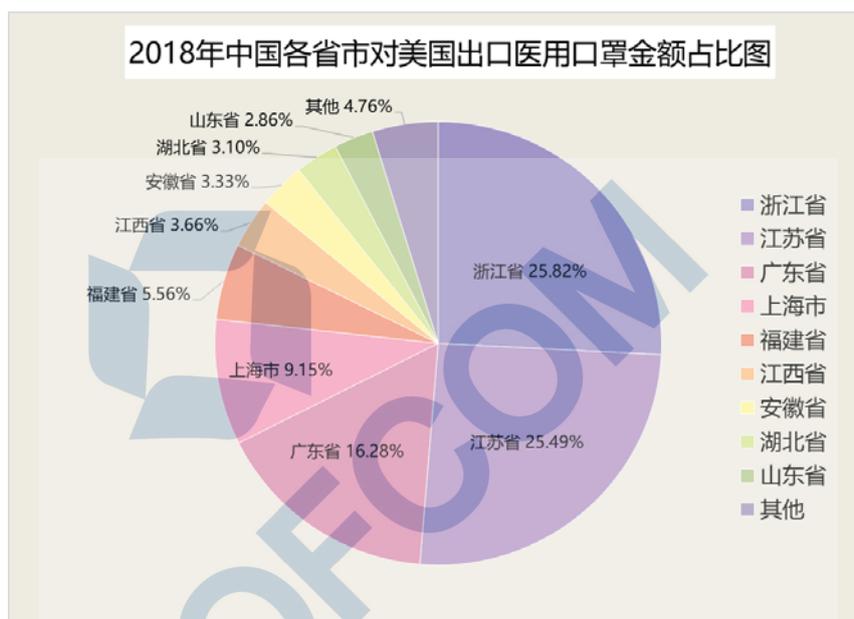


图 2-19 2018 年中国各省市对美国出口医用口罩金额占比图

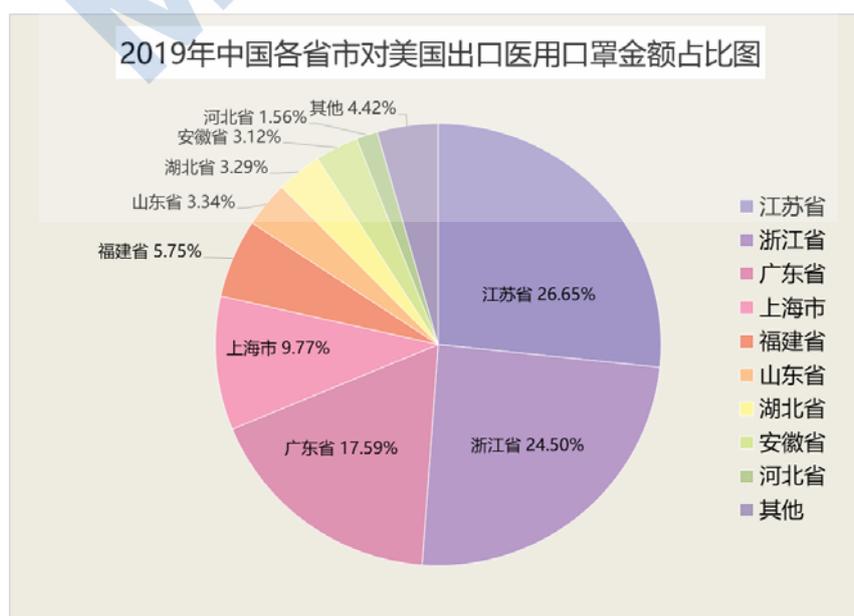


图 2-20 2019 年中国各省市对美国出口医用口罩金额占比图

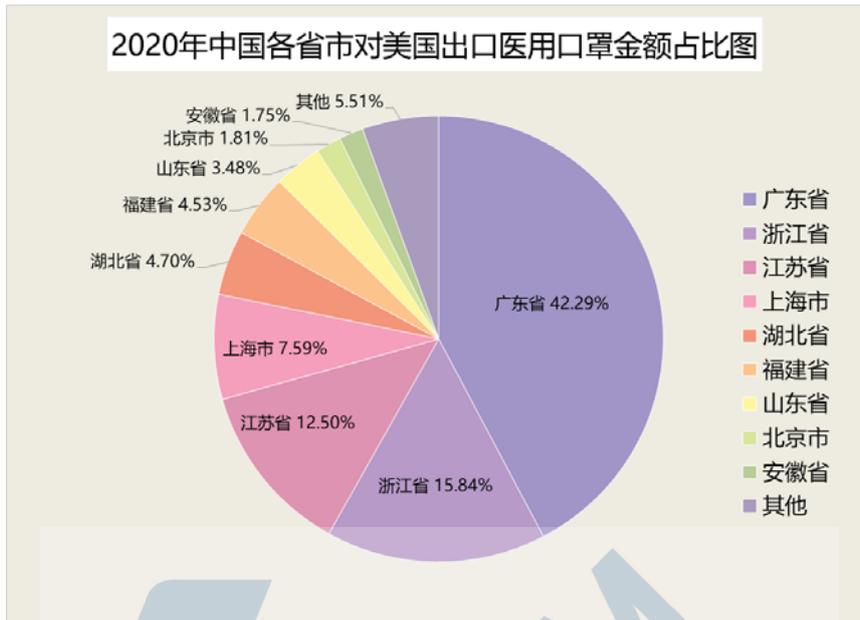


图 2-21 2020 年中国各省市对美国出口医用口罩金额占比图

从图 2-19、2-20、2-21 得出，近三年来，中国各省市医用口罩出口美国占比较大的省市为浙江、江苏、广东、上海、湖北、山东、福建等；其中广东省金额占比增幅最大，与广东省在疫情期间的快速反应有关；浙江、江苏金额占比增幅有所降低。

## 2.2.7 2018-2020 中国各省市医用口罩对日本出口额统计分析

2018-2020 三年间，中国各省市每年对日本出口医用口罩的出口金额见表 2-8。

表 2-8 中国各省市对日本出口医用口罩金额

序号	省市	2018 年医用口罩 进口金额(美元)	2019 年医用口罩 进口金额(美元)	2020 年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
	全国	532,389,853	552,064,628	4,229,425,883	100.00	100.00	100.00	3.70	666.11
1	江苏省	75,225,341	81,440,977	830,125,828	14.13	14.75	19.63	8.26	919.30
2	浙江省	72,758,037	68,354,413	699,627,933	13.67	12.38	16.54	-6.05	923.53
3	上海市	135,648,571	140,491,224	689,607,239	25.48	25.45	16.30	3.57	390.85
4	广东省	58,727,559	60,551,159	638,060,661	11.03	10.97	15.09	3.11	953.75
5	山东省	41,523,036	40,137,428	435,103,903	7.80	7.27	10.29	-3.34	984.04
6	辽宁省	19,179,567	12,974,060	224,050,590	3.60	2.35	5.30	-32.35	1,626.91
7	湖北省	29,624,198	30,467,834	169,277,735	5.56	5.52	4.00	2.85	455.59
8	福建省	39,289,625	39,970,628	160,258,143	7.38	7.24	3.79	1.73	300.94
9	安徽省	14,371,712	16,510,638	141,504,710	2.70	2.99	3.35	14.88	757.05
10	天津市	1,273,509	2,967,633	41,270,795	0.24	0.54	0.98	133.03	1,290.70
11	北京市	3,368,451	3,935,738	37,830,934	0.63	0.71	0.89	16.84	861.22
12	江西省	2,956,863	8,070,607	37,809,029	0.56	1.46	0.89	172.94	368.48
13	重庆市	27,505,797	29,087,139	36,576,630	5.17	5.27	0.86	5.75	25.75
14	河北省	6,810,419	7,661,882	22,147,197	1.28	1.39	0.52	12.50	189.06

序号	省市	2018年医用口罩 进口金额(美元)	2019年医用口罩 进口金额(美元)	2020年医用口罩 进口金额(美元)	2018 (市场份额) %	2019 (市场份额) %	2020 (市场份额) %	%同比 (2019/2018)	%同比 (2020/2019)
15	湖南省	846,136	5,712,780	19,531,282	0.16	1.03	0.46	575.16	241.89
16	河南省	700,650	653,639	16,914,248	0.13	0.12	0.40	-6.71	2,487.70
17	四川省	247,716	315,679	12,163,415	0.05	0.06	0.29	27.44	3,753.10
18	广西	498,675	685,206	4,238,474	0.09	0.12	0.10	37.41	518.57
19	吉林省	1,513,630	1,893,265	3,310,623	0.28	0.34	0.08	25.08	74.86
20	贵州省	2,827	0	2,544,690	0.00	-	0.06	-100.00	-
21	云南省	59,650	9,103	2,445,709	0.01	0.00	0.06	-84.74	26,767.07
22	陕西省	117,425	8,106	1,353,348	0.02	0.00	0.03	-93.10	16,595.63
23	山西省	22,381	38,238	1,312,440	0.00	0.01	0.03	70.85	3,332.29
24	内蒙古	7,758	21,756	806,028	0.00	0.00	0.02	180.43	3,604.85
25	黑龙江省	1,290	24,264	704,543	0.00	0.00	0.02	1,780.93	2,803.66
26	新疆	7,100	35,334	531,353	0.00	0.01	0.01	397.66	1,403.80
27	海南省	42,222	45,538	263,244	0.01	0.01	0.01	7.85	478.08
28	宁夏	59,708	0	23,422	0.01	-	0.00	-100.00	-
29	甘肃省	0	360	22,665	-	0.00	0.00	-	6,195.83
30	青海省	0	0	9,072	-	-	0.00	-	-

由表格 2-8 得出，近三年来中国各省市医用口罩出口日本变化情况。

从出口金额来看，江苏、浙江、上海、广东、山东、福建为出口日本金额占比较大的几个省市。

在 2018-2020 三年间，中国各省市对日本医用口罩出口金额占比图如图 2-16、2-17、2-18 所示。

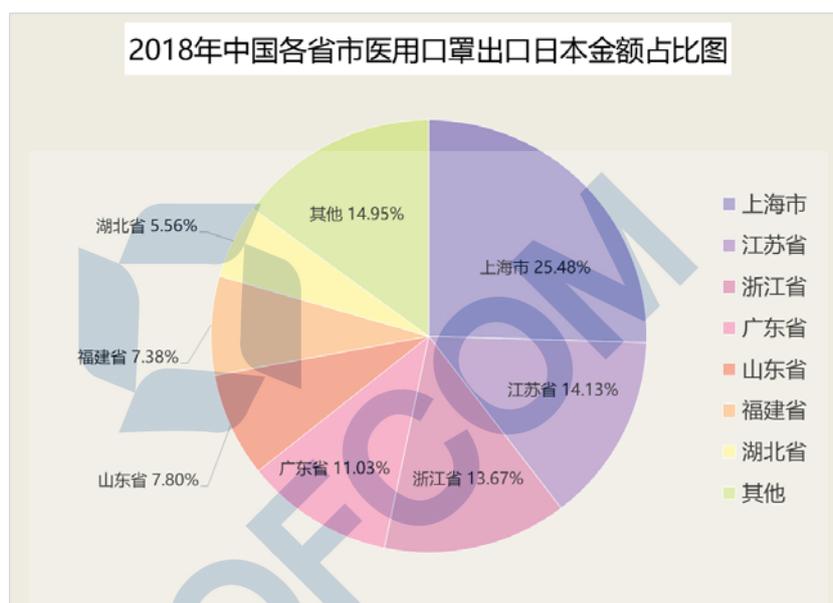


图 2-22 2018 年中国各省市医用口罩出口日本金额占比

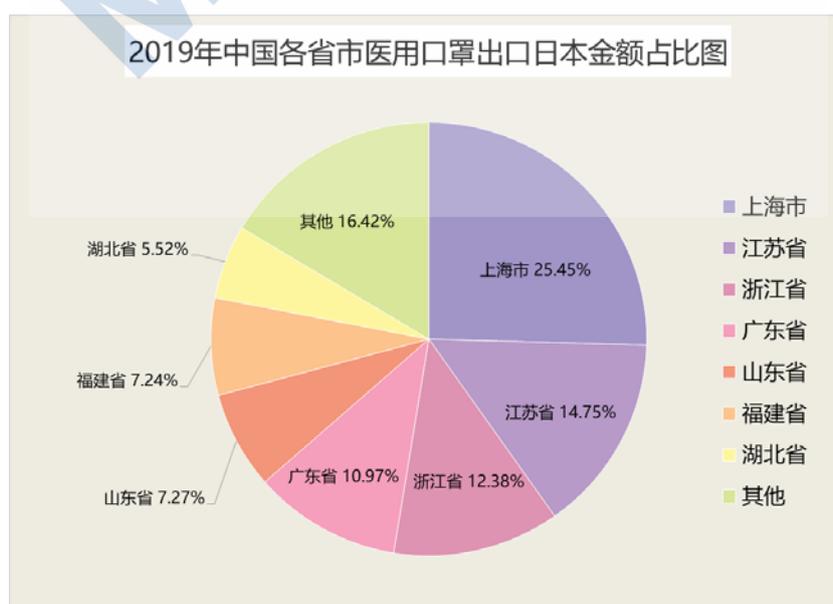


图 2-23 2019 年中国各省市医用口罩出口日本金额占比

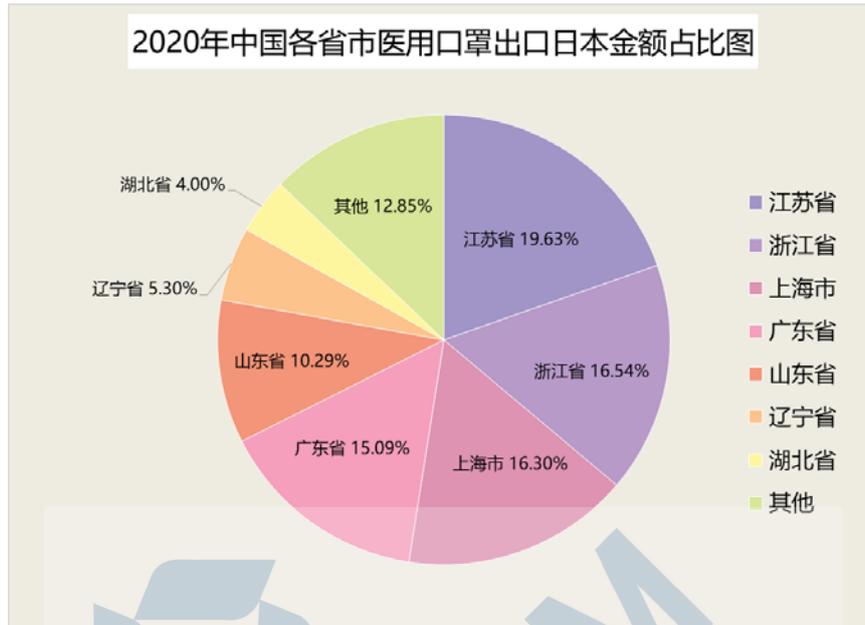


图 2-24 2020 年中国各省市医用口罩出口日本金额占比

从图 2-22、2-23、2-24 得出，近三年来，上海市、江苏、浙江、广东、山东、福建为六大医用口罩出口日本的省市，三年来金额占比的变化不大。

## 2.3 我国医用口罩在国际市场的优势分析

### 2.3.1 行业优势

中国是全球口罩生产大国，年产量约占全球的 50%，全球医用口罩 90% 产自于我国。目前我国各类经营范围包含口罩的企业超过 21000 家，具备医用口罩生产资质的企业 350 多家。多年以来，中国一直为世界各国提供医用和民用口罩出口服务，每年出口数量稳定在生产规模的 70% 以上。疫情发生之前，作为世界上最大的口罩生产国和出口国，最大日产能超 2000 万只。疫情发生后，我国纺织企业采取扩产转产措施，2020 年 2 月底口罩日产能已经增长至 1.2 亿只。

2019 年生产 50 亿只口罩，其中医用口罩 27 亿只，占比高达 54%，居世界第一。2015-2019 年期间，我国口罩行业产值总体呈逐年增长态势，增速较稳定，维持在 12%-15% 左右。2019 年我国口罩行业产值为 102.33 亿元，其中医用口罩出口海外从 2015 年的 32.59 亿元增至 2019 年的 54.36 亿元，总产量突破 26.82 亿只。2020 年由于新冠疫情的爆发，口罩需求量和生产量直线上升。据统计，2020 年医用口罩海外出口总金额为 537.92 亿元。2015-2020 年中国医用口罩出口产值规模统计见图 2-4 所示。



图 2-4 2015-2020 年中国医用口罩行业产值规模统计

2020 年我国医用口罩生产企业主要分布在华东、华中地区，该地区医用口罩生产企业数分别为 160 家、121 家，其次为华南、西南地区医用口罩生产企业数分别为 39 家、21 家，华北、东北、西北地区较少。医用口罩生产企业区域分布见图 2-5 所示。

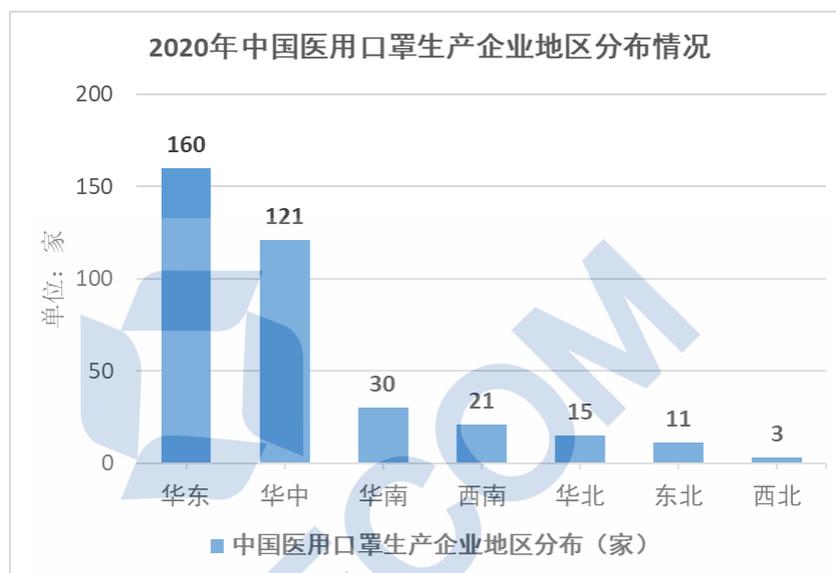


图 2-5 医用口罩生产企业区域分布

2020 年我国医用口罩获批企业主要分布在河南、江西、江苏、湖北等地区。医用口罩获批企业数分别为 68 家、56 家、48 家、45 家，广东、山东、浙江、河北医用口罩获批企业数较少。新获批医用口罩生产企业区域分布见图 2-6 所示。



图 2-6 新获批医用口罩生产企业区域分布

口罩是大规模生产的产品，虽然制造工艺简单，但质量要求却很高。尤其是起主要隔离作用的中间层熔喷布，我国熔喷布行业起步较早，并在 21 世纪初实现规模化发展。2000-2017 年，我国熔喷布行业年均发展增速超过 10%，每生产 100 万只医用外科口罩或 40 万只医用防护口罩需要约 1 吨熔喷布原料，2015-2019 年我国口罩行业产值从 63.18 亿元增至 102.35 亿元，熔喷布产量随医用口罩市场需求增大而持续增长。疫情爆发期间，口罩需求大量增加，在熔喷布短缺的状况下，中国石化、仪征化纤等国企紧急上马数条熔喷布生产线，保障口罩生产的需求。2020 年 5 月，随着中国石化仪征化纤第 12 条年产 500 吨熔喷布生产线投产成功，疫情期间中石化紧急部署的两期 16 条熔喷布生产线全面建成，中石化的熔喷布日产能达到 37 吨，合计年产能逾 1.35 万吨。仅用 76 天，中国就拥有了全球产能最大的万吨级熔喷布生产基地。

### 2.3.2 产业链优势

口罩背后是环环相扣的生产链条和系统完整的工业体系。医用口罩是由纺粘无纺布层、熔喷无纺布层、耳带线、鼻梁条等部件组装而成，根据不同种类还需添加过滤棉层和活性炭层。看似普通的产品，却涉及化工、纺织、材料、机械、冶金、电子等众多基础工业门类，更关系材料加工、机械制造、电气控制、超声波压焊等诸多基础工艺。

中国工业基础雄厚，工业门类比较齐全，制造业发达，产业配套能力强。目前，我国拥有 41 个工业大类、207 个工业中类、666 个工业小类，形成了独立完整的现代工业体系，是全世界唯一拥有联合国产业分类中全部工业门类的国家。产业门类齐全，基础设施完善，各个行业的上中下游产业形成聚合优势，加上我国拥有的世界上最大规模的科技和专业技能人才队伍优势，这些为口罩生产提供了有力的保障。疫情防控期间，在全球物流不畅的情况下，口罩生产所需的材料、口罩机生产所需要的部件、口罩生产和管理所需要的高素质人才、口罩产品开发的研发人才等都能短时间内在国内得到圆满解决。在受疫情影响最困难的状况下，中国向全球 120 多个国家和 4 个国际组织提供了包括医用口罩在内的医疗物资援助。只有中国，才拥有最完整的口罩产业链、供应链和生产要素。

而由于产业链不齐全，制造业有短板，美国和德国等老牌制造业国家都在疫情期间出现了因本土不能生产而导致口罩严重短缺的现象。

据报道，去年疫情发展初期，医用口罩在美国电商平台的价格飙升，有的甚至最高加价到 1000 美元。疫情前，在美口罩生产商将工厂几乎全部迁到中国，美国的口罩 90% 要从中国进口。疫情发生后，美国政府要求 4 家投资亚洲最大经济体的海外企业回国生产口罩等医疗防护用品，以保障美国本土需要，但生产相关产品的原材料却需要中国市场供应。老牌的企业，在管理体系上比较有优势，但是各个零部件长期外包生产，短时间内进入一个完全陌生的领域，受制于零部件供货商，做不到短期大量生产。

德国在疫情期间，口罩也出现供不应求的问题，而由于德国生产口罩的厂家很少，因此不得不选择从中国进口。在德国疫情爆发初期，口罩需求量剧增，德国政府想实现口罩生产的本土化，政府通过高额补贴以及大批采购等手段，强行口罩生产完成本土化，将近 500 家公司开始转型生产口罩。但不久之后就发现，在各方面成本都不划算，甚至进口的口罩更优惠。现在德国口罩产量急剧下滑，此前的数百家口罩企业中，仅有个别大型公司还在坚持。

近年来，我国在国际分工中的角色也在发生积极变化，在全球供应链中的地位从最初的廉价外包目的地转变为全球供应链的重要中心。随着“一带一路”建设的推进，新的国际产业链和产业利益共同体加速形成，稳步提升我国在国际产业链中的地位。

### 2.3.3 快速反应优势

在口罩产业链中，作为国内最大的医卫产品原料供应商，中国石化原本是上游聚丙烯原料的生产者，为保障中游熔喷布价格稳定和下游口罩产品供应，中国石化决定打通产业链，全面介入熔喷料、熔喷布和口罩生产。燕山石化、仪征化纤紧急上马 16 条熔喷布生产线，用 76 天时间，从无到有建成全球产能最大的万吨级熔喷布生产基地，年产能逾 1.35 万吨。完成这样一条熔喷布生产线建设，一般需要半年时间，而强强联手的“国家队”仅用 76 天。

曾是从事手机零部件生产的比亚迪十万级无尘车间，现在却是全球最大口罩生产商的主力车间。2020 年 4 月下旬的日产量就达到 2000 万只，稳居全球产能第一。不仅是比亚迪，2020 年，广汽、上汽通用五菱、格力电器、雅戈尔等众多制造企业纷纷跨界转产，成为我国口罩生产的中坚力量。这么多原本与口罩毫不相干的企业能迅速转产口罩，显示出我国强大的制造能力和快速反应能力。中国制造业在技术、管理、品控以及供应链管理等方面丰富的经验、充足的人才储备、宽阔的厂房等，都为口罩生产提供了坚实的基础。

### 2.3.4 人力资源优势

中国是纺织大国和强国，纺织产业的产业链很长，其上游产业包括纤维原材料的生产和加工；中游包括各生产设备和生产工艺；下游包括市场和贸易，由于纺织业拥有完整的产业链，因此培养了大批材料、设备、工艺、贸易的优秀人才，这些为口罩产业稳居世界前列，提供了坚实的人才基础。

## 2.4 医用口罩出口潜在市场分析

随着人们追求健康生活和自我保护意识的不断增强，消费者对医卫防护材料特别是医用口罩的需求量将快速增长。同时，随着全球气候的变化，国际社会对医用防护产品需求也将不断增加，但从目前全球范围来看，高品质及专业医用防护产品仍然存在巨大的缺口。

另一方面，中国在世界范围内将会受到贸易保护主义的影响。尤其是在美国、欧盟等国家不承认中国市场经济地位的背景下，产生了很多贸易摩擦、贸易争端。中国贸易可能在今后会受到很多贸易保护主义的影响，这个影响反过来也会让后疫情时代的中国口罩企业遭遇更多的贸易保护主义。从国际局势发展来看，医用

口罩出口可以从下面这些国家和地区开发潜在市场。

### 2.4.1 巩固传统市场

需要重点巩固我国同北美、欧盟、英国和日韩等传统市场的贸易关系。从前面的中国出口全球医用口罩分析中得出，中国医用口罩出口金额占比最大的国家是美国，出口美国的医用口罩远远超出其他国家；其次是德国、日本、英国、法国、意大利等国。因为这些国家和地区生产口罩所需的原材料和产业链不齐全，短时期内也很难满足大批量生产的要求，因此，近几年还主要靠从中国进口口罩，国内口罩企业要维护和巩固这类国家和地区的贸易关系。

### 2.4.2 发展新兴市场

日趋复杂的国际政治形势下，在逆全球化思想抬头的形势下，要积极寻找新兴贸易市场。在贸易伙伴的结构上，东盟 10 国在 2020 年取代美国和欧盟，成为我国第一大贸易伙伴。特别是随着 RCEP 的签署，进一步加强了我国与东盟国家间的经贸联系，其作为我国第一大贸易伙伴的地位得到加固。要将东盟作为疫情下我国对外贸易的主要增长点，深化和提升中国——东盟自贸区贸易投资便利化和自由化，极大地削减区域内关税和非关税贸易壁垒。

我国下一步将积极参与的“全面与进步跨太平洋伙伴关系协定”（CPTPP），未来，不论是商品贸易还是服务贸易，中国与东盟的区域经贸合作都会进一步加强。2020 年，我国对其他 14 个 RCEP 成员国进出口总值 10.2 万亿元人民币，增长了 3.5%，占同期我国进出口总值的 31.7%。其中，出口 4.83 万亿元，增长了 5%；进口 5.37 万亿元，增长 2.2%。从贸易伙伴看，东盟十国是我国第一大贸易伙伴，进出口值 4.74 万亿元，增长 7%。

2020 年 11 月 15 日，东盟 10 国以及中国、日本、韩国、澳大利亚、新西兰，共 15 个国家正式签署《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP），核心是未来 10~35 年将关税削减到零。该协定的签署标志着世界上人口数量最多、成员结构最多元、发展潜力最大的东亚自贸区建设成功启动。此外，RCEP 统一的原产地原则将为我国出口企业带来便利。

另外，近几年出口全球医用口罩统计分析，在东欧市场与南美市场的口罩出口量呈逐年增长的趋势，对这些市场也可以加大关注。

### 2.4.3 海外投资布局

当前，以美国为首的西方国家大打意识形态牌，设立针对中国的新规制，构建对华制度壁垒，意在将中国排除在全球供应链体系之外，地缘政治紧张局势加剧。新冠疫情的爆发，更促使多国推行了新一轮贸易和投资保护主义。

为了规避国际贸易壁垒，应加强经贸机制建设，主动嵌入跨国公司全球供应链，推动对外投资。海外基地的设立是应对国外贸易壁垒的一种手段，目的是实施“国外生产，国外销售”的新型市场战略。可以利用当地的原材料资源，分享当地低劳动力成本。

## 3. 医用口罩国际标准和我国标准的差异

### 3.1 概述

医用口罩是指具有隔绝液体、细菌、病毒和防尘效果的一种医疗防护用纺织品，适用于医疗人员在工作环境下使用，以及普通人群在疫情时的防护使用。随着 SARS、禽流感、新冠病毒肺炎等疾病的突发，新发传染病的出现，医护人员、患者以及普通人群的安全防护已成为当前需要解决的公共卫生问题。生物安全问题关乎民众健康、社会安定和国家战略安全。佩戴防护口罩是阻隔或限制病毒传播的最有效途径之一。

医用口罩一般由主体材料（医用非织造布）和其他材料（金属铝片、弹性材料等）组成。标准的医用口罩一般采取将多层非织造布复合的形式，即由外部防水层、中间过滤层及内部吸湿层 3 大部分构成。外层的非织造布一般为纺粘法或热轧非织造布，经过防水处理可以有效防止外界的飞沫进入口罩；中层为具有过滤作用的熔喷法非织造布，并采用驻极工艺进行改性处理，以提高过滤层的过滤效率；内层为普通纺粘法、针刺法或水刺法非织造布，用以吸湿，提高佩戴者的舒适性。

### 3.2 我国医用口罩标准

国内目前与之相关的国家和行业标准主要有：

- (1) GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》（强制性标准）
- (2) YY 0469-2011《医用外科口罩》（强制性标准）

(3) YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》

(4) GB/T 38880-2020《儿童口罩技术规范》(儿童卫生口罩部分)

### 3.2.1 医用防护口罩

国家强制性标准 GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》(以下简称 GB 19083)适用对象为医用防护口罩,该类口罩适用于医务人员和相关工作人员对经过空气传播的呼吸道传染病的防护,防护等级高,是一种密合性自吸过滤式医疗防护用品,可有效过滤空气中的微细颗粒物和阻隔飞沫、血液、体液和分泌物等,属于一次性使用产品,主要用于呼吸道疾病的防护。医用防护口罩具有优良的呼吸防护性能,佩戴医用防护口罩的首要目的是保护佩戴者的呼吸安全。

### 3.2.2 医用外科口罩

YY 0469-2011《医用外科口罩》(以下简称 YY0469)适用对象为医用外科口罩,属于医药行业强制性标准,该类口罩适用于在有创操作过程中阻止血液、体液喷溅物传播的防护,防护等级中等,具有一定的呼吸防护性能。医用外科口罩不需要具有很高的颗粒物过滤效率,口罩和脸部并不紧密贴合,呼吸比较顺畅,主要应用在手术室,防止在手术时医生呼吸、说话等排出的细菌对手术创面的污染,要求对细菌的过滤效率达到95%以上。给可疑的呼吸道病人配发一次性医用外科口罩,防止他们对医院其他人员的传染威胁,减少交叉感染风险。

### 3.2.3 普通医用口罩(一次性使用医用口罩)

YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》(以下简称 YY/T 0969)适用于普通医用口罩,用于普通环境下的一次性卫生护理,防护等级相对最低,没有对非油性颗粒过滤效率的技术要求,其防护作用有限,可用于一般医疗环境的使用,但不能用于临床有创操作,也不能对颗粒及细菌病毒起防护作用,即不能作为医用外科口罩和医用防护口罩使用。

### 3.2.4 儿童口罩技术规范(儿童卫生口罩部分)

国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会于2020年5月6日发布了儿童口罩国家标准 GB/T 38880-2020《儿童口罩技术规范》,其中卫生口罩部分的技术要求参照了 YY 0469-2011 中的规定。

国内医用口罩技术要求见表 3-1。

表 3-1 国内医用口罩的技术要求

	GB 19083—2010	YY 0469—2011	YY/T 0969—2013	GB/T 38880—2020 (儿童卫生口罩部分)
非油性过滤效率	1 级 ≥95 2 级 ≥99 3 级 ≥99.97	≥30%	/	≥90%
细菌过滤效率	/	≥95%	≥95%	≥95%
合成血液穿透阻隔	将 2 mL 合成血液以 10.7 kPa (80 mmHg) 压力喷向口罩, 口罩内侧不应出现渗透	将 2 mL 合成血液以 16.0 kPa (120 mmHg) 压力喷向口罩, 口罩内侧面不应出现渗透	/	/
呼吸阻力	在气体流量为 85 L/min 情况下, 吸气阻力应 ≤343.2 Pa (35 mmH <sub>2</sub> O)	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力 ≤49 Pa/cm <sup>2</sup>	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力 ≤49 Pa/cm <sup>2</sup>	口罩两侧面进行气体交换的通气阻力 ≤49 Pa/cm <sup>2</sup>
表面抗湿性	≥3 级	/	/	/
细菌菌落总数	≤200	≤100	≤100	≤200
阻燃性	≤5s	≤5s	/	≤5s
原发性刺激指数	≤1	≤0.4	≤0.4	/
迟发型超敏反应	/	/	≤1 级	/
面部密合性	总适合因数 ≥100	/	/	/

### 3.3 国外医用口罩标准

项目课题组经过调研了解到, 目前涉及医用口罩产品的国外标准主要有:

- (1) EN 14683-2019 《医用口罩 要求和试验方法》
- (2) ASTM F2100-2019 《医用口罩材料性能标准规范》
- (3) JIS T 8151-2018 《颗粒呼吸器》
- (4) AS 4381:2015 《医用一次性口罩》
- (5) ABNT NBR15052-2004 《无纺布 牙科医疗医院用产品 口罩的性能》
- (6) GOST R58396-2019 《医疗口罩 要求和测试方法》
- (7) SANS 1866-1-2018 《医疗设备 第 1 部分 医用口罩》

#### 3.3.1 美国

美国现行医用口罩标准为 ASTM F2100-2019《医用口罩材料性能标准规范》, 该标准由美国材料与试验学会 (ASTM) 组织制定, 效力上相当于美国国家标准。

主要针对提供医疗服务（如手术、病人护理等）的医用口罩制造材料的试验和要求，规定了医用面罩材料性能的分类，主要在细菌过滤效率、颗粒过滤效率、合成血液穿透阻力、阻燃性能和在 85L/min 的气体流量下的压力差等 5 个方面对口罩的性能进行要求，但未涉及医用口罩设计和性能的所有方面，对于口罩与面部的密封性无具体要求，未具体评估医用口罩过滤和透气相关设计的有效性。

该标准将医用口罩按照防护级别分为 3 个等级：低防护（Level 1）、中防护（Level 2）和高防护（Level 3）。级别越高，防护性能越好。通常情况下 Level 1 和 Level 2 口罩被用于普通医学防护，是一种普通医用口罩。相较于其他医用口罩标准，该标准涉及检测项目最为广泛，且对颗粒过滤效率及合成血液渗透阻力要求较高。

### 3.3.2 日本

日本仅有普通口罩的国家标准 JIS T 8151-2018《颗粒呼吸器》，现行医用口罩标准采用的是美国 ASTM F2100-2019《医用口罩材料性能标准规范》。

### 3.3.3 欧盟

欧盟医用口罩执行标准为 EN 14683-2019《医用口罩 要求和试验方法》，该标准为产品标准和试验方法标准合一的标准，规定了医用口罩的构造、设计、性能要求和测试方法，目的是限制在外科手术过程中以及其他具有类似要求的医疗环境中，传染病从工作人员向患者的传染。EN 14683 系列标准是欧盟成员国共同采用的医用口罩标准，其中 BS EN 14683-2019 应用较为广泛，是 BS EN 14683-2014 的替代版本。相较于旧版本，2019 版标准对口罩的压力差有所提高。该标准对医用口罩的细菌过滤效率、微生物清洁度、合成血液穿透阻力及在 28.3L/min 的气体流量下的压力差进行了要求。该标准根据防护性能将口罩分为 TypeI、TypeII、TypeIIR 3 个等级。TypeI 型口罩不可用于专业医护防护，仅可用于普通公众以减少飞沫传播的风险；TypeII 型口罩可用于医护人员在专业医疗环境中使用；TypeIIR 型口罩适用于临床医务人员在有创操作手术室中佩戴。

### 3.3.4 国际标准（ISO）

经查询，国际标准（ISO）目前没有针对医用口罩的产品标准，只有部分参数试验方法标准，例如 ISO 22609: 2004《防传感病病原体的防护服 医用面罩 防

人造血渗透性能的试验方法》、ISO 11737-1: 2018《卫生用品的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物菌落的测定》等。

### 3.3.5 澳大利亚/新西兰

澳大利亚口罩可分为防护口罩和医用口罩两类，执行标准分别为 AS/NZS 1716:2012《呼吸防护用品标准》、AS 4381:2015《医用一次性口罩》。AS/NZS 1716:2012 由澳大利亚和新西兰联合技术委员会制定，按照过滤效率将呼吸防护器分为 P1、P2、P3 三个等级，其中 P1 级用于防止工业中最常见的机械生成颗粒物，颗粒渗透率低于 20%；P2 级用于防止机械和热产生的微粒，P2 级微粒渗透率低于 6%；P3 级用于防止包括高毒性物质在内的所有颗粒物，颗粒渗透率低于 0.05%。医用口罩标准 AS 4381:2015 按照防护能力将口罩分为 1、2、3 级，对细菌过滤效率、压力差、防液体喷溅能力指标作出了要求，其中 1 级的细菌过滤效率不低于 95%、2 级与 3 级的效率不低于 98%。

## 3.4 我国标准与国外标准的主要差异

### 3.4.1 产品分类不同

中国医用口罩按照各类医用口罩适用工作环境要求进行了分类，一次性医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩 3 类，都有独立的产品标准。美国的 ASTM F2100-2019 和欧盟的 EN 14683-2019 是在标准内部将口罩的功能进行了划分。

### 3.4.2 技术要求不同

由于标准的功能不同，标准技术内容也不同，如在考核项目设置、性能指标水平上均有一定的差距。现阶段我国医用口罩标准虽然已细分有一次性医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩 3 类，并制定了不同的生产标准，但 3 个标准之间仍存在相近指标测试方法不统一，各标准间关联性较差、分类系统性较差等问题。同时，国内现行的 YY 0469-2011《医用外科口罩》及 YY/T 0969-2013《一次性医用口罩》在阻燃、颗粒过滤效率及微生物清洁度等指标的要求与 ASTM F2100-2019 相比仍有一定差距。

### 3.4.3 标准的性质不同

GB 19083-2010 为国家强制性标准，YY 0469-2011 为医药行业强制性标准，YY/T 0969-2013 为医药行业推荐性标准。YY/T 0969-2013 虽然是推荐性标准，

但实际上在医疗器械注册申请时，企业的产品必须符合该推荐性标准的要求；这也是医疗器械风险管理的要求，即“应用相关标准作为医疗器械设计准则的一部分”。ISO 标准或国外标准的主要内容是基础和方法标准，重在统一术语、统一试验方法、统一评价手段，使各方提供的数据具有可比性。形成了以基础标准为主体，与最终产品用途配套的相关产品标准体系，且在产品标准中仅规定产品的性能指标和引用的试验方法标准。由于国情不同，国外产品标准会以协会、品牌商及生产企业制定的标准形式出现。

## 4. 目标市场的标准和技术法规与我国的差异

### 4.1 医用口罩主要指标差异

医用口罩的检测项目主要包括外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、抗合成血液穿透、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、呼吸气阻力、密合性、阻燃性能、微生物、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性、细胞毒性、迟发型超敏反应、表面抗湿性。其中最主要的考量指标为过滤效率（颗粒、细菌）、呼吸气阻力、液体阻隔能力（抗合成血液穿透、表面抗湿性）、阻燃性能和微生物。由于日本等国家的医用口罩标准指标基本上采用美国或欧盟标准，因此，本文主要比较我国与美国、欧盟的技术指标。医用口罩出口主要检测项目见表 4-1。

表 4-1 医用口罩出口主要检测项目

国家	技术法规和标准名称	主要项目
中国	GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》	基本要求；鼻夹；口罩带强力；过滤效率；气流阻力；合成血液穿透；表面抗湿性（沾水）；微生物指标；环氧乙烷残留；阻燃；皮肤刺激性；密合性
	YY 0469-2011《医用外科口罩》	外观；结构与尺寸；鼻夹&口罩带；合成血液穿透；过滤效率；压力差；阻燃；微生物指标；环氧乙烷残留；皮肤刺激性；细胞毒性；迟发性超敏反应
	YY 0969-2013《一次性使用医用口罩》	外观；结构与尺寸；鼻夹；口罩带强力；细菌过滤效率；通气阻力；微生物指标；环氧乙烷残留；细胞毒性；皮肤刺激性；迟发型超敏反应
美国	ASTM F2100:19《医用口罩材料性能标准规范》	细菌过滤效率；颗粒过滤效率；通气阻力；合成血液穿透；燃烧性能
欧盟	EN 14683:2019《医用面罩要求和试验方法》	细菌过滤效率；通气阻力；Type IIR 型加测合成血液穿透
日本	ASTM F2100-19《医用口罩材料性能标准规范的 Level 2 和 level 3》	细菌过滤效率；通气阻力；合成血液穿透
	EN 14683:2019《医用面罩要求和试验方法》	

#### 4.1.1 过滤效率

口罩的过滤效率是指在规定的检测条件下过滤原件滤除目标颗粒物的百分比，是决定口罩防护性能的关键，评价口罩过滤效率的指标包含：颗粒物过滤效率（particulate filtration efficiency, PFE）和细菌过滤效率（bacterial filtration efficiency, BFE）。颗粒物过滤效率（PFE）用来衡量口罩对亚微米颗粒的过滤效果，包括非油性颗粒和油性颗粒，非油性颗粒过滤效率检测物质一般为氯化钠（NaCl）颗粒物，油性颗粒过滤效率检测物质一般为邻苯二甲酸二辛酯（dioctyl phthalate, DOP）或其他适用油类（如石蜡油）颗粒物，细菌过滤效率检测物质一般为用金黄色葡萄球菌 ATCC（American Type Culture Collection）6538 培养制备的细菌气溶胶。PFE 和 BFE 数值越大代表对微型颗粒的阻挡能力越强。

衡量过滤测试中颗粒物分布粒径存在不同指标，如：颗粒的计数中位径（count median diameter, CMD）、颗粒的质量中位径（mass median diameter, MMD）、颗粒的空气动力学质量中位径（mass median aerodynamic diameter, MMAD）。颗粒 CMD 是当把颗粒物按粒径大小排序时比它粒径小的颗粒物个数

占颗粒物总数量 50% 的粒径，MMD 是当把颗粒物按粒径大小排序时比它粒径小的颗粒物质量占颗粒物总质量 50% 的粒径，MMAD 是当把颗粒物按空气动力学粒径大小排序时比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物质量占颗粒物总质量 50% 的粒径。另外，平均颗粒直径（mean particle size，以下简称 MPS）衡量细菌气溶胶大小。

我国医用类口罩过滤效率相关技术标准与欧美比较见表 4-2。



表 4-2 过滤效率指标对比

国家	产品标准	非油性颗粒过滤效率		油性颗粒过滤效率		细菌过滤效率	
		颗粒粒径	技术指标	颗粒粒径	技术指标	颗粒粒径	技术指标
中国	GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》	CMD(0.075±0.020) μm, 粒度分布几何 偏差≤1.86 或 MMAD (0.24±0.06) μm	1级≥95%、 2级≥99%、 3级≥99.97%	无要求	无要求	无要求	无要求
	GB/T 38880-2020《儿童口罩技术规范》(儿童卫生口罩部分)		≥90%	无要求	无要求	MPS (3.0± 0.3) μm, 细菌 气溶胶分布几何 标准差≤1.5	≥95%
	YY 0469-2011《医用外科口罩》		≥30%	无要求	无要求		≥95%
	YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》	无要求	无要求	无要求	≥95%		
美国	ASTM F2100-2019《医用面罩材料的性能的标准规范》	不区分非油性颗粒和油性颗粒, (乳胶球) 气溶胶颗粒平均直径 (0.1 μm~5 μm), 分布变异系数≤10%; Level1≥95%、Level2≥98%、Level3≥98%				MPS (3.0±0.3) μm	Level1≥95%、 Level2≥98%、 Level3≥98%
欧洲	EN 14683-2019《医用口罩要求和试验方法》	无要求	无要求	无要求	无要求	MPS (3.0±0.3) μm	TYPE I≥95%、 TYPE II≥98%、 TYPE IIR≥98%

我国目前医用类口罩标准为国家标准和行业标准,具体有 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》、GB/T 38880-2020《儿童口罩技术规范》(儿童卫生口罩部分)、YY 0469-2011《医用外科口罩》、YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》。GB 19083-2010 是我国医用类口罩中国家强制性执行的底线标准。

颗粒过滤效率:我国医用类口罩标准对油性颗粒 PFE 均无要求,与欧盟 EN 14683-2019 标准相同,值得注意的是,美国医用口罩 ASTM F2100-2019 等标准并未区分油性颗粒和非油性颗粒,而是以空气为原料制造乳胶球气溶胶来测试医用口罩粒子过滤效率,颗粒平均直径为(0.1 $\mu\text{m}$ ~5 $\mu\text{m}$ )、分布变异系数 $\leq 10\%$ ,且 PFE 最低要求为 95%。我国医用类口罩标准之间对非油性颗粒的检测要求存在差异,GB 19083-2010、GB/T 38880-2020(儿童卫生口罩部分)、YY 0469-2011 对非油性 PFE 最低标准分别为 95%、90%、30%,差异较大,对非油性颗粒粒径 MMAD 均为(0.24 $\pm 0.06$ ) $\mu\text{m}$ ,对油性 PFE 均无要求,与美国测试要求存在较大的差异;而 YY/T 0969-2013 对油性 PFE 和非油性 PFE 均无要求,与欧盟 EN 14683-2019 标准相同。

细菌过滤效率:我国医用类口罩标准 GB/T 38880-2020(儿童卫生口罩部分)、YY 0469-2011、YY/T 0969-2013 对细菌过滤效率的要求均与美国 ASTM F2100-2019、欧盟 EN 14683-2019 最低标准相同,测试介质均为金黄色葡萄球菌气溶胶,MPS 为(3.0 $\pm 0.3$ ) $\mu\text{m}$ 及分布几何标准差 $\leq 1.5$ ,BFE 最低标准为 95%。值得注意的是,我国医用类口罩强制性国家标准 GB 19083-2010 仅对非油性颗粒过滤效率有要求而对 BFE 无检测要求,属于标准缺失。

#### 4.1.2 通气阻力

通气阻力是指在呼吸过滤时口罩过滤层在规定面积和规定流量下的过滤气体流动阻力,是对透气性的客观度量,过滤阻力太大会影响人的正常呼吸。通气阻力为口罩两侧面在进行气体交换的压力差值,其值是用来衡量呼吸性和透气性。通气阻力以  $\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$  或  $\text{Pa}/\text{cm}^2$  为单位测量(1 $\text{Pa}/\text{cm}^2=9.8\text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ ),该值越低,口罩透气性越好。不同标准所考核的指标有所不同,包括压力差、通气阻力、呼气阻力、吸气阻力等。一般由压力差或通气阻力 2 个指标进行衡量和测定。我国医用类口罩通气阻力相关技术标准与欧美比较见表 4-3。

表 4-3 通气阻力指标对比

国家	类型	吸气阻力		通气阻力（压力差）	
		流量	技术指标	流量	技术指标
中国	一次性使用医用口罩 (YY/T 0969-2013)	/	/	8L/min	$\leq 49\text{Pa}/\text{cm}^2$
	医用外科口罩 (YY 0469-2011)	/	/	8L/min	$\leq 49\text{Pa}$
	医用防护口罩 (GB 19083-2010)	85L/min	$\leq 343.2\text{Pa}$ (35mmH <sub>2</sub> O)	/	/
	儿童口罩技术规范（儿童卫生口罩部分）(GB/T 38880-2020)	/	/	30L/min	$\leq 30\text{Pa}$
美国 ASTM F2100 - 2019	Level 1	/	/	8L/min	$< 5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ (约 49 Pa)
	Level 2	/	/	8L/min	$< 6\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ (约 58.8 Pa)
	Level 3	/	/	8L/min	$< 6\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ (约 58.8 Pa)
欧盟 EN 14683 -2019	Type I	/	/	8L/min	$< 40\text{ Pa}/\text{cm}^2$
	Type II	/	/	8L/min	$< 40\text{ Pa}/\text{cm}^2$
	Type IIR	/	/	8L/min	$< 60\text{ Pa}/\text{cm}^2$

在 GB 19083-2010 中，气流阻力采用吸气阻力指标来考核，在气体流量为 85 L/min 情况下，口罩的吸气阻力不得超过 343.2 Pa，吸气阻力试验跟颗粒过滤效率试验同时完成。

在 YY 0469-2011 中，口罩两侧面进行气体交换的压力差应不大于 49 Pa，试验气体流量为 8 L/min，试验面积为 4.9cm<sup>2</sup>，结果报告为每平方厘米面积的压力差值。

在 YY/T 0969-2013 中，口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 49Pa/cm<sup>2</sup>，试验方法和参数同 YY 0469。

在 GB/T 38880-2020 中，通气阻力采用的是 YY0469 中过滤效率的测试方法，记录每次测试过滤效率的初始阻力值，取最大值最为测试结果。

美国 ASTM F2100-2019 中通气阻力的测试方法采用欧盟 EN 14683-2019 附录 C 的方法，样品测试前在  $(21\pm 5)$  °C 和  $(85\pm 5)$  % 相对湿度下至少放置 4 小时，试验气体流量为 8 L/min，试验面积为  $4.9\text{cm}^2$ ，每个样品测试 5 次，取平均值作为最终结果。

从各种口罩的测试方法可以看出，我国医用口罩透气性能的表达方式有两种，一种是 GB 19083-2010 和 GB/T 38880-2020 采用测试颗粒过滤效率的同时得到吸气阻力的结果，不同的是 GB/T 38880-2020 采用的是过滤效率的初始阻力值，而 GB 19083-2010 未做规定；二是 YY 0469-2011 和 YY/T 0969-2013 采用压力差的测试方法。国外医用口罩通气阻力的测试方法与我国 YY 0469-2011 和 YY/T 0969-2013 的测试方法一致，唯一的区别是 EN 14683-2019 规定了预处理和试验结果的处理方法。

从表 4-3 中可以看出，儿童口罩的透气性能最好，这是由于儿童身体正处在发育阶段，呼吸阻力过高会影响生理机能。成人医用口罩中，YY 0469-2011 和 YY/T 0969-2013 的技术指标与美国 ASTM F2100-2019 的低防护 (Level 1) 一致，略微高于 EN 14683-2019 中 Type I 和 Type II，ASTM F2100-2019 的 Level 2 和 Level 3 与 EN 14683-2019 Type IIR 数值接近。

#### 4.1.3 液体阻隔能力

液体阻隔能力反映了医用口罩隔绝液体的能力，一般情况下以合成血液穿透阻力及表面抗湿性来表征。液体阻隔能力主要是检验临床医务人员在有创操作手术室中所佩戴的口罩，以防止患者血液或其他体液喷溅渗透造成医务人员被患者细菌感染，因此建议企业重视口罩外层材料的防水能力和口罩体的合成血液穿透性能。我国医用类口罩液体阻隔能力相关技术标准与欧美比较见表 4-4。

表 4-4 合成血液穿透和表面抗湿性指标对比

国家	类型	指标	
		合成血液穿透阻力 (mmHg)	表面抗湿性 (级)
中国	一次性使用医用口罩 (YY/T 0969-2013)	/	/
	医用外科口罩 (YY 0469-2011)	2mL 合成血液在 120mmHg (16kPa) 下不 穿透	/
	医用防护口罩 (GB 19083-2010)	2mL 合成血液在 80mmHg (10.7kPa) 下不穿透	≥3
	儿童口罩技术规范 (儿 童卫生口罩部分) (GB/T 38880-2020)	/	/
美国 ASTM F2100 - 2019	Level 1	80mmHg (10.7kPa)	/
	Level 2	120mmHg (16kPa)	/
	Level 3	160 mmHg (21.3kPa)	/
欧盟 EN 14683 -2019	Type I	/	/
	Type II	/	/
	Type IIR	2mL 合成血液在 120mmHg (16kPa) 下不 穿透	/

在测试过程中，合成血液分别以 80、120 或 160mmHg 的压力喷向口罩外侧面后，以口罩内侧面不出现渗透为标准，并符合低、中或高流体阻力的要求。其中 80、120、160mmHg 压力分别模拟静脉压力（1 级）、动脉压力（2 级）和动脉压力（3 级）。

抗合成血液的渗透性测试方法一致，中国标准 YY/T 0969-2013 和欧盟标准 EN 14683-2019 的 TypeI 和 TypeII 的口罩不考核此指标。美国所有的医用口罩都要求做抗合成血液渗透性测试，三个级别的试验喷射压力分别是 Level1：80mmHg、Level2：120mmHg、Level3：160mmHg；中国医用防护口罩、医用外科口罩标准分别是 80mmHg、120mmHg；欧盟只有高级防护口罩才具备抗合成血液的渗透的性能。GB 19083-2010 与 ASTM F2100-2019 的 1 级标准（Level1）考核指标相同均为 80 mmHg；YY 0469-2011 与 ASTM F2100-2019 的 2 级标准（Level2）和 EN 14683-2019 TypeIIR 的考核指标相同，均为 120mmHg；ASTM F2100-2019 的 3 级标准（Level3）的要求最高为 160mmHg，与国外标准

相比，中国标准低的试验条件要求偏低。

表面抗湿性是织物抵抗被水润湿或渗透的特性，一般通过沾湿等级衡量不同类型口罩的表面抗湿性。目前只有国内 GB 19083-2010《医用防护口罩》标准中对于口罩表面抗湿性采用 GB/T4745-1997《纺织品防水性能的检测和评价沾水法》中的抗湿等级对表面抗湿性进行分类。

#### 4.1.4 阻燃性能

由于医用环境中会有潜在的火患，为了更好地起到防护作用，需对医用口罩进行阻燃性测试。医用口罩的阻燃能力一般通过阻燃等级或燃烧时间进行描述。我国医用类口罩阻燃性能相关技术标准与欧美比较见表 4-5。

表 4-5 阻燃性能指标对比

国家	类型	阻燃性
中国	一次性使用医用口罩 (YY/T 0969-2013)	/
	医用外科口罩 (YY 0469-2011)	≤5s
	医用防护口罩 (GB 19083-2010)	≤5s
	儿童口罩技术规范（儿童卫生口罩部分） (GB/T 38880-2020)	≤5s
美国 ASTM F2100 -2019	Level 1	1 级可燃性
	Level 2	1 级可燃性
	Level 3	1 级可燃性
欧盟 EN 14683 -2019	Type I	/
	Type II	/
	Type IIR	/

GB 19083-2010、YY 0469-2011、GB/T 38880-2020（儿童卫生口罩部分）与 ASTM F2100: 2019 均有相关要求，其中 ASTM F2100: 2019 中阻燃性能要求 Class1，其测试按照美国 16 CFR 1610 服用纺织品阻燃法规进行，是该法规中三个阻燃性能级别中最高的一级。

在 YY 0469 中，口罩材料不应为易燃性材料，离开火焰后继续燃烧应不超过

5s。对 3 个口罩样品进行试验，将口罩戴在头模上，燃烧器的顶端和样品最低部位的距离设定为 20 mm，将火焰高度设定为 40 mm，燃烧器尖端上方 20 mm 处火焰的温度设定为 800°C，运动速度设定为 60 mm/s，记录口罩一次通过火焰后的效应和继续燃烧时间。

在 GB 19083 中，所用材料不应具有易燃性，续燃时间应不超过 5s。试验方法与 YY 0469 一致，对 4 个口罩样品进行试验，其中 2 个进行预处理，处理条件同过滤效率一致，2 个不进行预处理。

GB/T 38880 的阻燃性能按照 YY 0469 的规定执行，采用儿童头模尺寸进行测试。

#### 4.1.5 微生物

细菌微生物对人类活动有很大的影响，它是许多疾病的病原体，可以通过各种方式，如接触、消化道、呼吸道、昆虫叮咬等在正常人体间传播疾病，具有较强的传染性，对社会危害极大。佩戴医用口罩能有效防止空气中的微生物和有害物质对人体的侵害。我国医用类口罩微生物相关技术标准与欧美比较见表 4-6。

表 4-6 微生物指标对比

国家	类型	指标	
		微生物清洁度	微生物
中国	一次性使用医用口罩 (YY/T 0969-2013)	/	细菌菌落总数 $\leq 100$ CFU/g; 不得检出真菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌
	医用外科口罩 (YY 0469-2011)	/	细菌菌落总数 $\leq 100$ CFU/g; 不得检出真菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌
	医用防护口罩 (GB 19083-2010)	/	细菌菌落总数 $\leq 200$ CFU/g; 真菌菌落总数 $\leq 100$ CFU/g; 不得检出大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌
	儿童口罩技术规范(儿童卫生口罩部分)(GB/T 38880-2020)	/	细菌菌落总数 $\leq 200$ CFU/g; 真菌菌落总数 $\leq 100$ CFU/g; 不得检出大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌
美国 ASTM F2100 - 2019	Level 1	/	/
	Level 2	/	/
	Level 3	/	/
欧盟 EN 14683 -2019	Type I	$\leq 30$	/
	Type II	$\leq 30$	/
	Type IIR	$\leq 30$	/

中国的医用口罩根据原材料的处理、生产工艺,以及洁净生产环境的保障分为两级级别,一个是微生物限度级(非无菌口罩),一个是无菌级(灭菌),并分别对两种口罩进行了规定。非无菌口罩对细菌和真菌菌落总数均有相关要求,同时要求大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌均不得检出,如果包装上无“灭菌”或“杀菌”标志,则按照 GB 15979-2002 附录 B 进行检验,包括细菌菌落总数,大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数。从表 4-6 中可以看出,对于一次性医用口罩和医用外科口罩,非无菌口罩应符合不得检出大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌与真菌,且细菌菌落总数 $\leq 100$  CFU/g; 医用防护口罩和儿童口罩技术规范(儿童卫生口罩部分),除了非无菌口罩应符合不得检出大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌外,针对细菌、真菌菌落的要求是细菌菌落总数 $\leq 200$

CFU/g、真菌菌落总数≤100 CFU/g。灭菌（无菌）口罩应无菌，如果包装上有“灭菌”或“杀菌”标志，则按照 GB/T 14233.2-2005 第 2 章规定的方法进行无菌试验，结果应无菌。欧盟 EN 14683-2019 对微生物清洁度有要求，而美国 ASTM F2100-2019 没有对这方面的要求。

## 4.2 口罩注册/认证准入要求

随着疫情在全球持续蔓延，口罩需求量居高不下，国内生产防疫产品的企业在满足国内需求的基础上，为有效支持全球抗疫，将口罩、防护服等防疫物资出口到其他国家，尤以到欧盟和美国为主，为了保证产品顺利到达出口国，应了解进口防疫物资国家的法律、法规及标准的要求，其次也要了解我国关于出口的相关规定，保证产品的顺利出关。在本技术指南中，只介绍各国医用口罩注册/认证要求，供中国出口企业参考。各国医用口罩注册/认证准入要求对比见表 4-7。

表 4-7 各国医用口罩注册/认证准入要求

国家	技术法规和标准名称	注册/认证准入要求
中国	GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》	医疗器械监督管理条例
	YY 0469-2011《医用外科口罩》	
	YY 0969-2013《一次性使用医用口罩》	
美国	ASTM F2100:19《医用口罩材料性能标准规范》	联邦食品、药品和化妆品法案
欧盟	EN 14683:2019《医用面罩要求和试验方法》	CE 认证 2017/745/EU（MDR）医疗器械法规 2020/403/EU 关于 COVID-19 威胁范围内的符合性评估和市场监管程序
日本	ASTM F2100-19《医用口罩材料性能标准规范的 Level 2 和 level 3》	企业 PDMA 注册 PMD ACT《药品和医疗器械法》
	EN 14683:2019《医用面罩. 要求和试验方法》	

### 4.2.1 中国

医用口罩属于医疗器械管理的范畴，必须符合医疗器械产品注册标准要求，生产企业必须同时取得生产许可证和产品注册证，主管部门是各级药品监督管理

部门，其外包装上有产品注册证号和生产许可证编号，属于一次性使用产品。医用防护口罩和医用外科口罩都是 2003 年 SARS 以后获得国家规范性管理医用产品；2005 年卫生部下发了《急性呼吸道发热病人就诊规定》，要求急性呼吸道发热病人要佩戴一次性外科口罩，避免交叉感染，医师需要佩戴医用防护口罩。2009 年 9 月原国家食品药品监督管理局印发《关于加强医用口罩监管工作的通知》中明确，医用口罩属于第二类医疗器械，作为医疗器械管理。

根据《医疗器械分类目录》的相关规定，用于防疫的医用口罩属于国家二类医疗器械。生产此类口罩，需要向省、直辖市、自治区药品监督管理局申请办理“医疗器械产品注册证”、“医疗器械生产许可证”，且需要 10 万级以上的洁净车间，并具备微生物试验能力和相关理化试验能力。

**医疗器械注册证：**受理条件包括明确申请注册产品的管理类别；注册申请人取得营业执照、组织机构代码证等资质证明文件；完成申请注册医疗器械的安全性、有效性研究及验证工作，如产品技术要求的编制和预评价、产品注册检验、临床评价等工作；建立与产品研制、生产有关的质量管理体系并保持有效运行；办理医疗器械注册事务的人员具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册管理的法律、法规、规章和技术要求。二类医疗器械注册证办理流程见图 4-1。

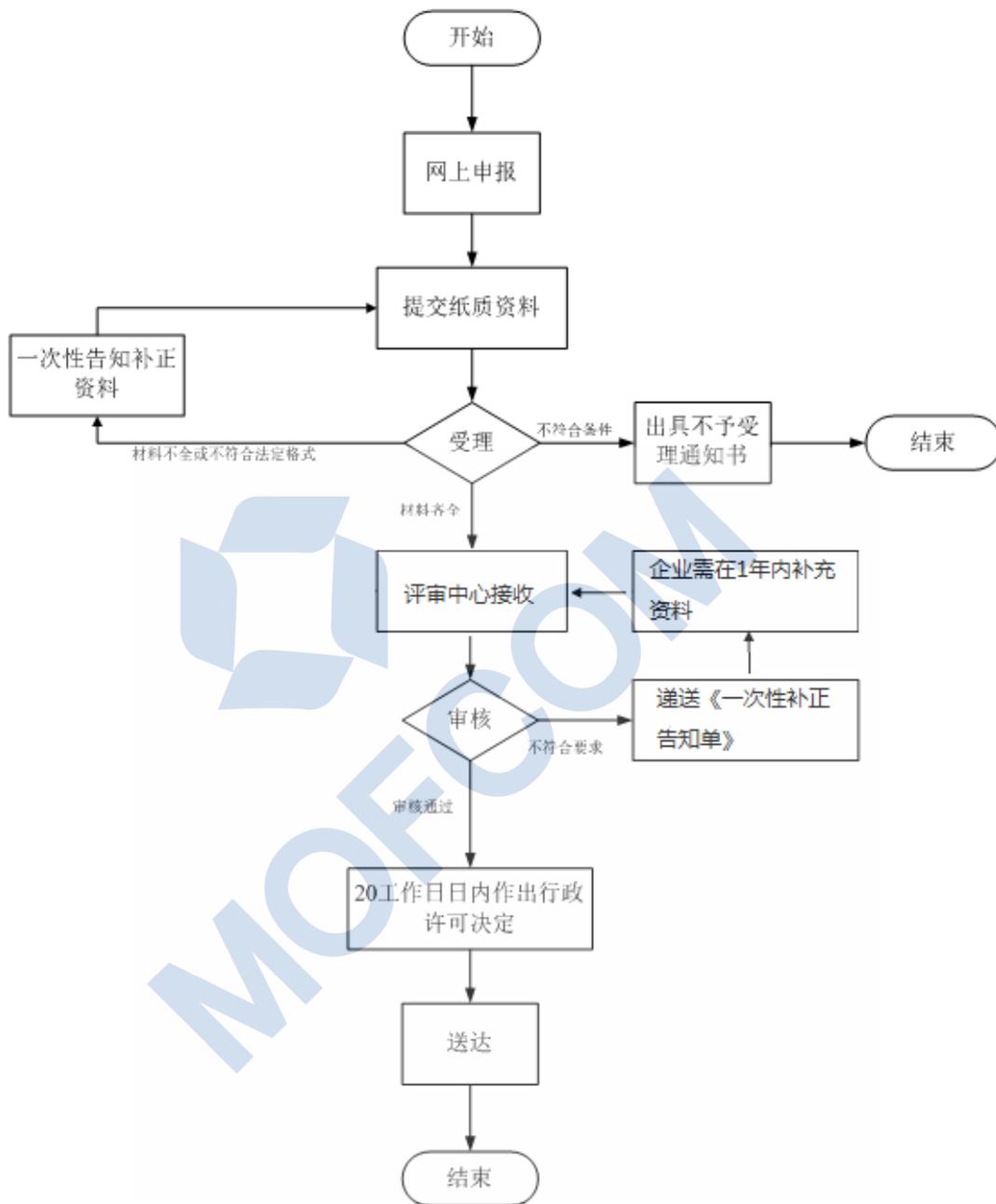


图 4-1 二类医疗器械注册证办理流程图

**医疗器械生产许可证：**受理条件包括持有本企业的《医疗器械注册证》；有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械，应当符合国家、行业标准和国家有关规定；有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检

验设备；企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监管管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人；有保证医疗器械质量的管理制度；有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。医疗器械生产许可证办理流程见图 4-2。

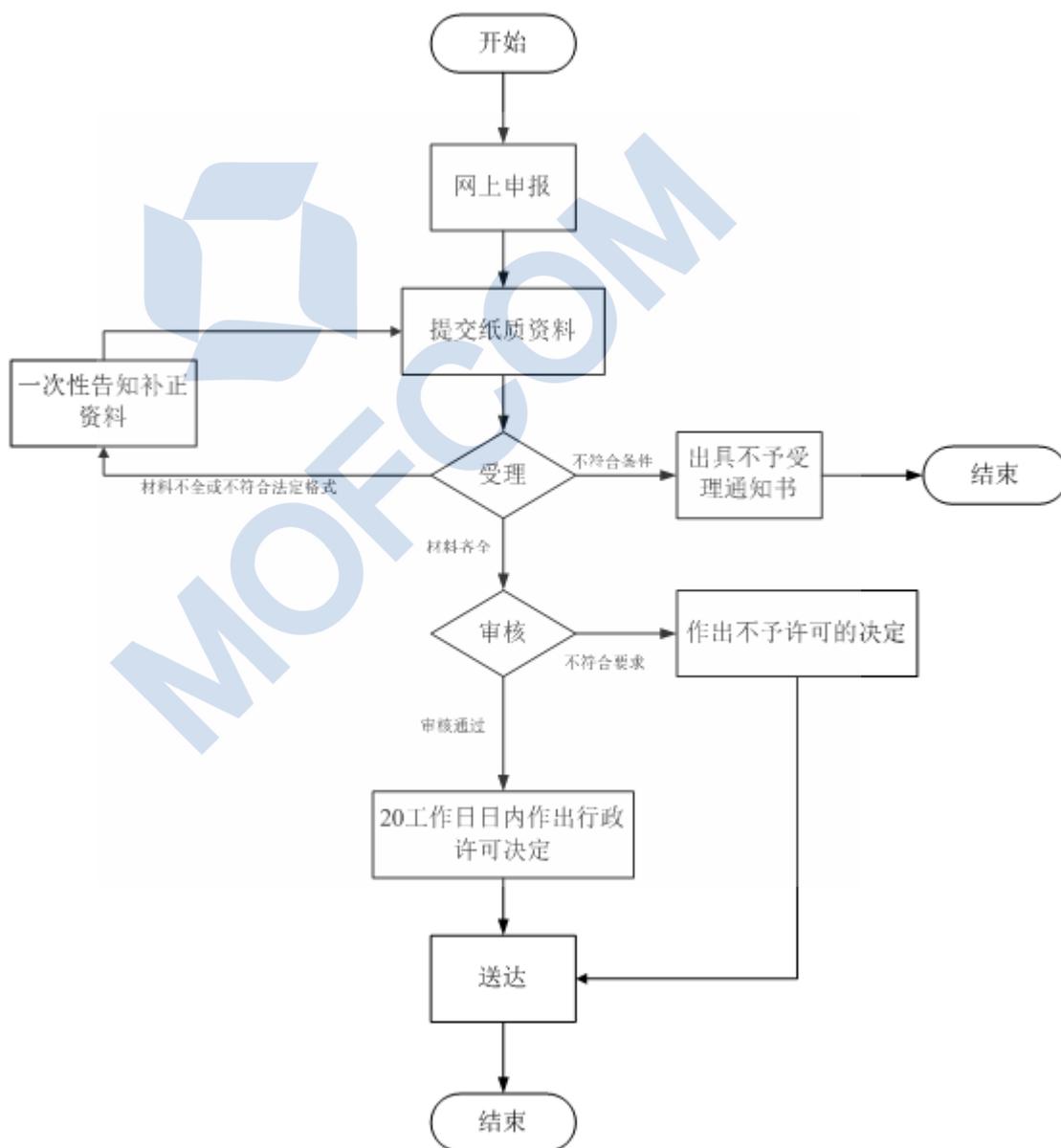


图 4-2 医疗器械生产许可证办理流程图

注册查询：作为医疗器械管理的医用口罩，须按照《医疗器械监督管理条例》、

《医疗器械注册管理办法》规定经药品监管部门注册，须取得医疗器械注册证和医疗器械生产许可证方可生产、销售。已注册的医用口罩可于国家药品监督管理局网站（<http://www.nmpa.gov.cn>）查询相关注册人、注册证编号、型号规格、组成、适用范围等信息，如图 4-3 所示。



图 4-3 医用口罩注册查询

**注册证号：**医用口罩注册证编号方式为：（省市简称）+ 械注准 + 年号（4 位）+ 管理类别（2）+ 分类编码（“64”或“14”）+ 序号（4 位）；当前的分类编码为 14（手术室感染控制用品），例如：京械注准 2019214\*\*\*\*。2017-08-31，原食品药品监管总局发布医疗器械新分类目录，自 2018-08-01 实施，此前批准的医用口罩注册证上的分类编码为 64（手术用品），例如：沪械注准 2017264\*\*\*\*。

**执行标准：**在我国上市的医疗器械应符合经注册核准的产品技术要求（其编号与产品注册证编号相同）。申请上述医用口罩注册应提交医疗器械产品技术要求，主要包括医用口罩的性能指标和检验方法。

#### 4.2.2 欧盟

**CE 认证：**CE 是法语 Conformite Europeenne 的简写，即欧洲共同体，如图

4-4 所示。所谓欧盟 CE 认证，实际上是一种 CE 标志准入制度，是安全合格标志而非质量合格标志。CE 标志是一种安全认证标志，是欧盟对产品进入欧盟市场的监管方式，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照，在欧盟市场 CE 标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴 CE 标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。加贴 CE 标志的产品表明其符合欧盟有关安全、健康、环保等法规要求，可以在欧盟 27 个成员国、欧洲自由贸易联盟（挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登），以及英国和土耳其合法上市销售。



图 4-4 CE 认证标志

如今 CE 标志已经成为了全球认可的质量标志，CE 标志可以证明该批在欧盟制作，或进口至欧盟成员国的产品符合质量标准，满足保护消费者健康、供应链安全和环境可持续发展的要求。

按照欧盟规定，不同产品采用不同的评价方式加贴 CE 标志，主要有两种方式：1) 绝大部分产品是制造商采取自我符合性声明方式，即可加贴 CE 标志；2) 部分风险相对更高的产品需要经过欧盟授权的第三方机构，即公告机构（Notified Body）进行符合性评定后，方可加贴 CE 标志。

欧盟根据用途将口罩分为两类：医用口罩和个人防护口罩。

医用口罩在欧盟属于 I 类器械，分为 I 类非无菌和无菌两种，需按照欧盟医疗器械指令 93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例 EU2017/745（MDR）加贴 CE 标志，对应的标准是 EN14683。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。（1）对于非无菌状态的口罩，认证程序有：首先，编制技术文件（TCF）；其次，依据 EN 14683 标准要求提供检测报告；再次，编制产品符合性声明（DOC）；最后，指定欧盟授权代表并完成欧洲注册。需要补充说明的是，

自我符合性声明途径需要制造商运行 ISO 13485 质量管理体系，最好有公告机构签发的证书。(2) 无菌状态的医用口罩，认证程序更为复杂。第一，按照 MDD/MDR 及 EN ISO 13485:2016 建立并运行质量管理体系；第二，按照 MDD/MDR 要求准备产品技术文档；第三，公告机构评审技术文档；第四，公告机构现场审核质量管理体系；第五，审核不符合项关闭（如有）；第六，获得 ISO13485 证书和 CE 证书；第七，指定欧盟授权代表并完成欧洲注册。

个人防护口罩不属于医疗器械，但需符合欧盟个人防护设备条例 EU2016/425（PPE）要求，由授权公告机构进行 CE 认证并颁发证书，对应的标准是 EN149。

所有在欧盟上市销售的医疗器械，都需要在产品上加贴 CE 标志。加贴这个 CE 标志，有可能是通过公告机构签发的 CE 证书，也可能是制造商自我声明符合法规要求。不论是通过哪个途径，欧盟医疗器械指令（MDD）或者欧盟医疗器械法规（MDR）都要求制造商要为加贴 CE 标志的产品签署一份符合性声明（Declaration of Conformity，简称 DOC）。DOC 通常和产品的技术文档一起，在 CE 符合性评定时接受公告机构的评审，或者随时准备接受欧盟成员国主管当局的审查。下面将分别介绍两份法规对 DOC 的不同要求。

#### **MDD 对于 DOC 的要求：**

**公告机构符合性评定：** MDD 并没有明确地规定 DOC 应该包含什么内容，但是依据相关文件要求，并结合实践经验，至少包括以下内容：选择的符合性评定途径，如 MDD 附录 V（生产质量保证，不含设计开发过程，仅适用于 IIa 及以下类别产品）或者 MDD 附录 II excluding section 4（全面质量保证，含设计开发，适用于所有类别产品）；产品名称，包括规格型号；产品分类，如 class IIa，IIb；产品符合 MDD 要求及相关法规要求的声明语句，如，满足指令 93/42/EEC 及其相关适用的对等国家法规要求；制造商的名称和地址；授权欧盟代表的名称和地址；CE 证书的编号（如有）；签字地点和日期。

符合性声明应使用主管当局接受的语言编写，通常至少包括英语。一份 DOC 对应一种产品。

**制造商自我声明：** 对于无需公告机构介入，制造商自我声明符合法规要求的普通 I 类医疗器械，例如非灭菌的医用口罩、非灭菌的医用防护服等产品，DOC

的内容则有所不同，但至少也应该包括如下内容：产品名称，包括规格型号；产品分类；产品符合 MDD 要求及相关法规要求的声明语句，如，满足指令 93/42/EEC 及其相关适用的对等国家法规要求；制造商的名称和地址；授权欧盟代表的名称和地址；签字地点和日期。

#### **MDR 对于 DOC 的要求：**

MDR 在其附录 IV 中对 DOC 的内容作了明确的规定，至少包括如下内容：制造商名称、注册商品名或注册商标和单一注册号（如签发）及其授权欧盟代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；制造商对签发欧盟符合性声明负完全责任的声明；附录 VI 第 C 部分所所述的基本的医疗器械唯一标识 UDI - DI；产品名称和商品名、产品代码、目录编号或欧盟符合性声明中包含的其他允许识别和追溯产品的明确的参考号，如适当照片，以及适当时其预期目的。除产品或商品名称外，第 3 条中基本 UDI-DI 所提供的允许识别和可追溯产品的信息；按照附录 VIII 的规则所划分的器械风险等级；当前声明所涵盖的器械符合本法规，以及适用时其他相关的要求签署欧盟符合性声明的欧盟立法的声明；符合性声明中所用的任何通用规范的索引；公告机构的名称和标识号（如适用），所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；如适用，额外的信息；签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名。

按照 MDR 的附录 VIII 划分为普通 I 类的产品（非灭菌、非重复使用、无测量功能的 I 类产品）无需公告机构介入，制造商可以进行自我符合性声明。在这种情况下，DOC 的内容与上面所述的公告机构介入的情况有所不同，比如公告机构的名称和标识号就不适用。

对于需要公告机构介入的医疗器械，符合性声明的签署通常是符合性评定程序的最后一步。在未取得公告机构签发的 CE 证书之前，制造商无法签署正式的 DOC 文件。不过制造商可以先起草一份 DOC 的草案提供给公告机构审查。而对于无需公告机构介入的医疗器械，制造商在法规所要求的证明产品符合基本要求的证据准备充分后，即可签署 DOC。

DOC 作为法规要求的重要文件，制造商应该按照质量管理体系中文件控制程序的要求进行管控。DOC 中任何内容发生了变更，则需重新签发。特别需要注意的是，对于由公告机构发证的产品，DOC 中任何内容的变更，都需得到原

发证公告机构的评审和批准。

### **欧盟授权代表：**

对于在欧盟市场流通的产品，为了实现产品的可追溯性以及便于监管和保护欧盟消费者等目的，欧盟在某些特定指令中要求欧洲经济区以外国家的制造商必须指定欧盟授权代表（European Authorised Representative，简称 EAR）履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。简言之，欧盟对高风险领域（医疗器械）实施了设立欧盟授权代表要求，是便于直接监管，落实责任而制定的法律要求。

欧盟公布了一系列由欧盟统一监管和认证资质授权的机构，也就是我们说的 NB 机构，并授予每家机构一个唯一的四位数编码即公告号，CE 证书的申请和颁发就由对应法规和指令授权的公告号机构颁发。

出口欧盟医用口罩可通过获得授权的公告机构进行查询，其中欧盟医疗器械指令 93/42/EEC（MDD）授权的公告机构查询地址为：

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)

欧盟医疗器械条例 EU 2017/745（MDR）授权的公告机构查询地址：

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=34](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34)

### **欧盟 REACH 法规：**

2020 年 4 月 17 日和 22 日，欧洲安全联盟（European Safety Federation, ESF）在其官方网站上发布文章 Conformity assessment procedure for PPE 和 Suspicious certificates for PPE，对当前一些个人防护用品（PPE）的 CE 证书进行“打假”，同时通告指出，防护口罩（FFP2 或 FFP3 型）、防护眼镜和面罩、防护手套和防护服装等除了要满足当前聚焦的 CE 认证外，还要满足其他法律法规（如 REACH 法规）的要求。

欧盟 REACH 法规是欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制的一项法规，取代了欧盟 40 多部化学品管理法令法规，成为对进入欧盟市场约 3 万种化学品（包括制造防护产品使用的化学品，如化工原料、各种助剂、添加剂、着色剂等）进行统一预防性管理的一部完整法规，也是欧盟对化学品安全和环保要求的基本

条款和通用条款，旨在加强对人体健康和环境的保护，以免受化学物质可能带来的风险。因此 REACH 法规对整个欧盟甚至全世界的大多数企业都会产生影响，个人防护装备或用品（如防护口罩、防护眼镜和面罩、防护手套和防护服装等）在欧盟市场上销售和使用必须满足 REACH 法规的要求。该法规已于 2007 年 6 月 1 日正式生效，于 2008 年 6 月 1 日正式实施。

法规的 3 个限制物质清单【即高度关注物质（SVHC）清单、授权物质清单和限制物质清单】要根据最新的科学研究成果、各国政府的法律法规限制的化学物质以及有毒有害化学物质对人类安全和健康与环境的挑战等因素不断更新和变化，因此 REACH 法规中不断更新和变化的 3 个限制物质清单，已成为全球化学物质管控的风向标。3 个清单是 REACH 法规主要内容的集中体现，它们既有区别又有联系（见表 4-8），反映了 REACH 法规的要求。

表 4-8 3 个清单的区别和联系

项目	SVHC 清单	授权物质清单	限制物质清单
在 REACH 法规中的章节	无	附件XIV	附件XVII
物质特性	CMR 1A 类/1B 类物质，PBT 物质，vPvB 物质，有证据证明有同样危害的物质	同“SVHC 清单”	对人体健康或环境有不可接受风险的物质
物质数量（截至 2020.4.30）	共计 22 批 205 项	共计 6 批 54 项	共计 73 项 1 000 多种
与其他清单的关系	又称“授权物质候选清单”	授权物质同时属于“SVHC 清单”，被授权的物质在日落日期后可继续在欧盟市场上生产、进口和使用，考虑可能被加入“限制物质清单”中	限制物质可能同时被列入“授权物质清单”和/或“SVHC 清单”中
REACH 法规对物品中含有该物质的要求	当物品中 SVHC 含量及其年出口量处于不同条件下，需分别符合法规要求：安全通过、传递信息、传递信息和向 ECHA 通报	授权物质按 SVHC 处理，物质若继续在欧盟市场上生产、进口和使用，必须被欧盟授权，授权要求不适用于已用于物品中的需授权物质或在欧盟之外添加的需授权物质	限制物质需符合法规“限制物质清单”中相关物质的限制要求

为了满足欧盟 REACH 法规的要求，入欧口罩等防护用品生产企业应该履行以下责任和义务。

- 企业需对入欧产品进行 SVHC 清单中 SVHC 和限制物质清单中限制物质排查和检测。
- 企业需关注入欧产品中的需授权物质是否要进行授权申请
- 企业可以推出 REACH 法规唯一代表（OR）履行部分责任和义务

### 4.2.3 美国

美国对医用口罩和防护口罩同样区分管理，其中医用口罩属于医疗器械，适用《医用口罩材料性能标准规范》（ASTM F2100），由美国食品药品监督管理局（FDA）管理，须通过 510K 注册或近期 FDA 公布的其他途径，获得工厂注册和医疗器械列名后方可在美国上市，而个人防护口罩则由美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）管理。

口罩出口美国地区需要做 FDA 认证，口罩分为民用以及医用的类别，不同的类别选择的模式不同，如果是民用的需要按照一类医疗器械进行 FDA 注册，医用的就要按照二类医疗器械办理 FDA 注册。

FDA 是美国食品药品监督管理局 Food and Drug Administration 的简称，隶属于美国卫生教育福利部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。美国口罩监管机构如图 4-5 所示。

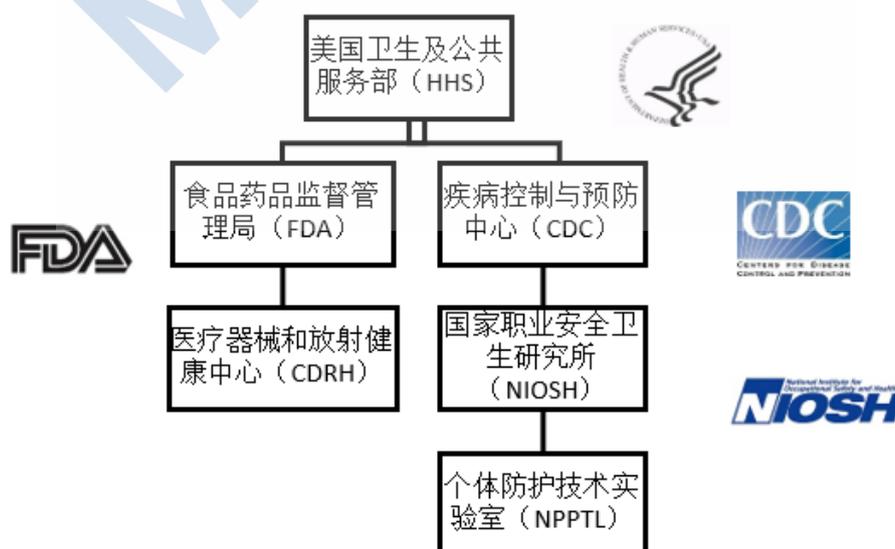


图 4-5 美国口罩的监管机构

医用口罩需通过 FDA 注册，企业直接向 FDA 官网申请并提交相关材料，医用口罩的 FDA 注册流程如图 4-6 所示。此外还有两种可选途径：1) 已经获得 NIOSH 注册的 N95 口罩，在产品生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试通过的情况下，可以豁免产品上市登记 (510K)，直接进行 FDA 工厂注册和医疗器械列名。2) 如果获得持有 510K 的制造商的授权，可以作为其代工厂使用其 510K 批准号进行企业注册和器械列名。



图 4-6 医用口罩的 FDA 注册流程

个人防护口罩需通过 NIOSH 注册，企业直接在 NIOSH 官网申请。

国内出口贸易企业需具备的资质和材料：

中国海关要求提供：医疗器械注册证（非医用则不需要）

国外客户可能要求提供（具体以国外进口商或者目的国家的要求为准，中国海关不收取，申报时也无需随附）：

- 营业执照（经营范围有相关经营内容）。
- 企业生产许可证（生产企业）。
- 产品检验报告（生产企业）。
- 产品说明书（跟着产品提供）、标签（随附产品提供）。
- 产品批次/号（外包装）。
- 产品质量安全书或合格证（跟着产品提供）。
- 产品样品图片及外包装图片。

FDA 注册实际上采用的是诚信宣告模式，即企业宣告自己的产品符合相关标准和安全要求，并在美国联邦网站注册。如果产品出现问题，要承担相应的责任。FDA 注册有效期为一年，如果超过一年，则需要重新提交注册，所涉及的年

费也需要重新支付。不同于 CE 认证，FDA 注册没有证书，是产品取得注册号码，FDA 会给申请人一份有 FDA 行政长官签字的回函。中介代理机构完成的是帮助厂家获取 FDA 注册登记号。

关于 FDA 注册，企业需要注意三点。1) FDA 是一个联邦执法机构，不是服务机构。2) FDA 没有所谓的“指定实验室”。3) FDA 注册必须指定一位美国代理人。

需要强调的是，当用于防止特定疾病或感染而需要过滤病毒或细菌时，美国医用 N95 口罩也属于 II 类医疗器械，既要满足 NIOSH 的要求，同时也要满足 FDA 的要求。

已获得美国 FDA 准入的口罩产品可以通过其官网查询注册证书号进行查询，口罩产品注册证书查询页面如图 4-7、4-8 所示。链接如下：

<https://www.accessdata.fda.gov/s/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

FDA 注册查询地址：

<https://www.accessdata.fda.gov/s/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

The image shows a screenshot of the FDA's 510(k) Premarket Notification search database. The page has a blue header with the 'RUG' logo and a navigation menu. The main content area is titled '510(k) Premarket Notification' and includes a brief explanation of what a 510(k) submission is. Below this is a search interface with various input fields and checkboxes for filtering results. The search criteria include 510K Number, Type, Product Code, Center, Applicant Name, Device Name, Panel, Decision, Decision Date, and Sort by. There are also checkboxes for 'Combination Products', 'Cleared/Approved In Vitro Products', 'Redacted FOIA 510(k)', 'Third Party Reviewed', and 'Clinical Trials'. The interface includes 'Quick Search', 'Clear Form', and 'Search' buttons.

图 4-7 口罩产品注册证书查询

The screenshot shows the FDA's 'Establishment Registration & Device Listing' search page. At the top, there is a blue header with the 'RUG ADMINISTRATION' logo and a navigation menu containing links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, and Animal &. Below the header, the page title 'Establishment Registration & Device Listing' is displayed, followed by breadcrumb links: FDA Home, Medical Devices, and Databases. A light blue box contains information about the database's scope, listing 'medical device manufacturers registered with FDA and medical devices listed with FDA', and includes a note that registration does not denote FDA approval, with a 'Learn More...' link. The central part of the page is a search form titled 'Search Database' with 'Help' and 'Download Files' icons. The form is organized into two columns of input fields: the left column includes 'Establishment or Trade Name', 'Owner/Operator Name', 'Proprietary Name', 'Product Code', and 'Establishment State (U.S.)'; the right column includes 'Registration or FEI Number', 'Owner/Operator Number', 'Classification Device Name', 'Establishment Type' (a dropdown menu), and 'Establishment Country \*' (a dropdown menu). At the bottom of the form are three buttons: 'Quick Search', 'Clear Form', and 'Search'.

图 4-8 FDA 注册查询

#### 4.2.4 澳大利亚

出口澳大利亚的口罩需要进行 TGA 认证 (TGA 是 Therapeutic Goods Administration 的简写, 全称是医疗用品管理局), 它是澳大利亚的医疗用品 (包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品) 的监督机构。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。澳大利亚按照潜在危险等级, 从低到高将医疗器械进行分类, 口罩产品基本属于 I 类低风险的范畴, 企业需提供相关支持性文件, 访问 TGA 商务服务系统 (TBS) 提交相应申请表。

#### 4.2.5 日本

出口日本的口罩须向 PMDA (日本医药品和医疗器械局) 注册制造商信息并符合 PMDA 《药品和医疗器械法》。要求包装上印有ウイルスカット (病毒拦截) 99% 字样。日本口罩技术法规和标准: ①医疗用: ASTM F2100-19 《医用

口罩材料性能标准规范的 Level 2 和 level 3》、EN 14683:2014《医用面罩 要求和试验方法》；②产业用：JIS T 8151:2018《防尘口罩》（非强制要求）；③家庭用：日本卫生材料工业联合会 JHPIA：《口罩展示和宣传的自愿标准》、日本卫生材料工业联合会 JHPIA：《口罩卫生安全 - 卫生自愿标准》（非强制要求）。

#### 4.2.6 韩国

出口韩国的个人防护口罩 KF (Korean filter) 系列分为 KF80、KF94、KF99 三类；韩国医疗器械准入法规门槛分为 I、II、III、IV 类，持证为韩国公司 (License holder)，韩国收货人必须到 KPTA (Korea Pharmaceutical Traders Association: 韩国药监局) 提前备案进口资质。韩国口罩技术法规和标准：①医用：MFDS notice No. 2015-69《保健用口罩标准规范指南》、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（确定容量，水平注射）》；②非医用：KS M 6673-2008《防尘口罩》。

### 5. 医用口罩出口应注意的其他问题

#### 5.1 市场准入环境要求

虽然由于疫情的原因我国个人防护用品行业带来了新的发展机遇，但来自欧美等发达国家的种种更加严格的市场准入要求正在成为我国一个防护用品进入国际市场的新障碍。可以肯定发达国家绝不会主动向我国出让市场空间，出于地区性的利益和贸易保护主义，进口国通过“技术贸易壁垒”等手段，还可能对我国个人防护用品提出更加苛刻市场准入的条件，从而对我国个人防护用品出口带来严峻的挑战。

针对现在国际环境复杂，贸易措施和技术壁垒频繁变化的现状，不少中小防疫物资生产企业缺乏及时获得最新贸易动态的渠道，难以迅速采取应对措施。目前，我国已建成了 WTO/TBT 平台提供通报咨询及预警服务和国际标准化平台提供标准化信息服务，有关行政主管部门可以考虑依靠这些成熟平台新增防疫物资贸易措施公告服务，定期公布美、欧、澳等国家和地区的疫情动态和进出口法规及标准的变更情况供企业参考，及时调整生产销售策略。

## 5.2 医用口罩出口的中国要求

医疗物资的质量安全直接关系到人的生命健康，我国政府一贯高度重视医疗物资质量安全，对相关产品实行严格管理。我国政府已经建立了从商品生产，到标准认证，再到口岸监管“三位一体”的防疫物资监管体系。在疫情防控特殊时期，我国进一步强化质量监管、规范出口秩序。3月31日，商务部会同海关总署、药监局发布了关于有序开展医疗物资出口的第5号公告，出台了针对医用口罩等5类医疗防疫物资出口质量监管等系列措施，严厉打击制售、出口假冒伪劣防疫物资行为，总体把握住防疫物资生产和出口质量关。4月10日，海关总署发布2020年53号公告，对“6307900010”等海关商品编码项下医疗物资实施出口商品检验。4月25日，商务部、海关总署和国家市场监督管理总局发布了2020年第12号公告，《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》。

第5号公告要求自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机和红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或者电子版声明：承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书（相关注册信息详见国家药监局网站动态更新数据），符合进口国（地区）的质量标准要求。

海关总署第53号公告要求自4月10日起，对“6307900010”等海关商品编码项下的医用口罩、医用防护服、红外测温仪、呼吸机、医用手术帽、医用护目镜、医用手套、医用鞋套、病员监护仪、医用消毒巾、医用消毒剂等11类医疗物资，共19个HS编码实施出口商品检验。不同于其他出口法检商品，此次新增检验的出口医疗物资一般无需实施产地检验，报关时无需出口电子底账。出口法检医疗物资的企业，只需在报关单商品名称栏填报用途，并注明是否医用，检测试剂需注明是否为新型冠状病毒检测用。对于同一个HS编码下，既有医用物资又有非医用物资的，应根据商品本身的属性申报。

针对非医用口罩用于医用用途情况，商务部、海关总署和国家市场监督管理总局于4月25日发布第12号公告：自4月26日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 [www.ccmhpie.org.cn](http://www.ccmhpie.org.cn) 动态更新），市场监督管理总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单（市场监督管理总局网站 [www.samr.gov.cn](http://www.samr.gov.cn) 动态更新），非医用口罩出口企

业报关时须提交电子或者书面的出口方和进口方共同声明，确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用用途，海关凭商务部提供的企业清单查验放行，对不在市场监督管理总局提供的不合格产品企业清单内的企业，海关接受申报，予以查验放行。该公告明确通过“两清单一声明”加强非医用口罩监管，要求出口方和进口方签署共同声明，确认双方接受产品质量标准，进口方承诺所购非医用口罩不用于医用用途。此外，12号公告进一步规范医疗物资出口秩序，规定不符合中国标准也不符合外国质量标准的医疗物资和非医用口罩不得出口。

12号公告规定，非医用口罩出口申报时，须提交附件1声明，声明中的出口方须是与报关单中境内发货人（原经营单位）一致，生产销售单位应填写实际生产该出口口罩的企业名称及代码。通过“单一窗口”和“物联网+海关”申报非医用口罩时，对申报出口的非医用口罩需要确认是否符合国外（目的地）标准要求，对声明符合国外标准要求，但生产企业名称及编码不在商务部白名单中的，系统不接受申报出口。同时，12号公告也对出口非医用口罩标准符合情况作了进一步规定：对于只符合中国质量标准的非医用口罩，企业在系统提示申报出口的非医用口罩是否符合国外标准时选择“否”；对于既符合中国质量标准又符合目的地相关质量标准，但是该企业目前不在商务部白名单中，在提示申报出口的非医用口罩是否符合国外标准时也选择“否”；只有既符合出口目的地相关标准要求，又在商务部白名单中的生产企业，在提示申报出口的非医用口罩是否符合国外标准时才选择“是”。

12号公告中关于医疗物资出口的要求实际是对5号公告做了进一步的补充，规范了一些主要以出口国外为主营业务的企业，在生产及出口相关医用物资时需要注意的事项。对于已获得国外标准认证或注册，但没取得我国药监部门批准的防疫物资出口企业，在出口新冠病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计等产品时，须递交申明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关口岸查验部门凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单进行查验放行。

现阶段，出口医疗防疫物资的企业主要有三种方式，一是符合5号公告，在国家药监局网站动态更新的目录中的企业，按照5号公告附件1申明医疗器械注

册证。二是符合 12 号公告，在中国医药保健品进出口商会网站动态更新目录中的企业，按照 12 号公告附件 2 特殊物品审批声明。不在 5 号和 12 号公告相关动态更新目录中、但是属于海关 53 号公告列出的其他几类出口医疗防疫物资的企业，需要企业取得医疗器械注册或者备案，并提供质量安全承诺声明。

### 5.3 贸易政策风险

国家宏观经济政策及其变动，特别是产业政策、货币政策、价格政策、利率等，将对口罩产业的生产经营和流通产生影响，继而直接口罩产业生产企业的经济效益。同时，国际政治经济形势的变化和主要市场国家经济政策和市场行情的变动，以及世界贸易组织贸易规则、进出口关税的变动，都会直接或间接影响口罩及其生产原材料的进出口，进而造成其价格波动，这也是口罩生产企业面临的风险之一。

### 5.4 技术壁垒风险

用于疫情防护的口罩、防护服等防疫防护用品，依然属于医疗用品，有着严格的质量和技术标准，特别是美国、欧盟等质量和技术标准更高。因此中小型企业决定转产口罩等防疫防护用品之前，一定要深入研究产品的质量和技术标准，以免遭遇更大的风险。近期，我们国家包括口罩在内的出口防疫物品频被曝出质量问题，这就是一个警示。为了保证产品质量安全、规范出口秩序，2020 年 3 月 31 日，中国商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布公告：自 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩企业向海关报关时，需提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得中国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。产品的质量和技术标准是法律的红线，千万不可触碰。

### 5.5 法律风险

一是防疫物资的产品质量风险。首先是符合我国国内标准。根据国内海关相关公告：出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。

其次是符合进口国（地区）的质量标准。企业在进行防疫物资出口时，还需提前了解进口国当地关于防疫物资的质量标准要求。如果产品确实不符合进口国

(地区)的质量标准,应该在协议中要求进口方豁免相关质量认证。

二是防疫物资的包装及报关风险。医用物资包装涉及报关和检验检疫,稍有不慎可能面临报关不符物资被扣押的风险。在出口医用物资时,实际的包装方式一定要和合同约定的包装要求相符,特别是涉及医用与非医用、执行标准、标识等高度敏感问题。

由于医用物资出口报关流程复杂且专业性较高,因此建议企业可聘请专业的货代、物流和报关公司进行协助,同时在订立境内医用物资采购合同或出口物流合同时,将出口报关的义务明确转移至对方。

三是防疫物资相关合同违约责任不明的风险。在签署相关合同时,应尽可能明确地将可能出现违约的情况都予以列明,例如上游生产商未取得相关资质或物资质量不符合要求、未按时交货、未按合同约定履行报关手续、报关遇到问题等。

同时,针对承运人及进口人在运输、使用医用物资的过程,由于操作不当等原因,造成的物资毁损、变质,出口企业应当在合同中明确约定排除此类责任,实际损失应当由进口人自行承担,承运人有过错的,由承运人承担。

最后,出口企业也要考虑是否需要将一些自身无法把控的情形尽量设定为免责事由或者不可抗力,例如在 CIF 交货条件下对由于航班取消或推迟等因素造成的延迟交付等。

## 5.6 专利问题

专利是受专利法律规范保护的发明创造,它是指一项发明创造向国家审批机关提出专利申请,经依法审查合格后向专利申请人授予的在规定的时间内对该发明创造享有的专有权。专利具有专有性:专利权是一种专有权,这种权利具有独占的排他性。非专利权人要想使用他人的专利技术,必须依法征得专利权人的同意或许可。专利具有地域性:一个国家依照其专利权不承担保护的义务,如果一项发明创造只在我国取得专利权,那么专利权人只在我国享有独占权或专有权。专利具有时间性:专利权的法律保护具有时间性,发明专利权的期限为二十年,实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年,均自申请日起计算。专利保护的客体包括:发明、实用新型、外观设计三种。2020年3月19日,国家知识产权局新型冠状病毒肺炎防护医用口罩专利情报课题组发布了《新型冠状病毒肺炎防护医用口罩专利情报》,报告聚焦产业链中口罩产品、关键原材料、消毒技术、

生产设备四个关键环节，梳理核心技术的申请发展态势和技术发展脉络。据《情报》统计，在医用口罩产业链的四个关键环节中，口罩产品全球专利申请数量最多，为 5157 项。

其中，立体口罩的杯形结构和折叠式结构的技术发展路线来看，主要研究方向集中在呼吸性、气密性的改进，实现呼吸性、气密性和过滤性三者的平衡。专利研发公司集中在美国 3M 公司、美国霍韦尼尔公司、日本兴研株式会社、美国模戴克-麦迪克公司。

医用口罩关键原材料，三种关键原材料专利申请趋势基本趋同，聚丙烯熔喷布申请量最大，专利研发公司集中在美国强生公司、日本东丽株式会社、美国陶氏公司、日本三菱株式会社，纳米纤维膜专利研发公司集中在上海交大、中国科学院、东华大学、范泰克斯 ENE 株式会社、清华大学。

对医用口罩材料方面的专利进行分析。结果表明，美国在医用口罩材料领域不但起步早，技术创新能力和专利布局能力也最强。表现在来自美国申请人的专利创新数量最多；美国企业拥有的核心专利、基础专利较多，如 3M 公司的关于“双组份纤维”和“弹性保形纤维过滤口罩”的专利被大量专利引用，对医用防护性口罩材料领域的发展起了非常重要的促进作用；海外专利布局能力强，除在美国本土布局了 377 件医用防护性口罩材料领域专利外，还在其他区域布局了 1222 件，涉及 48 个国家、地区和组织，其中，世界知识产权组织、欧专局、日本、澳大利亚、加拿大为美国关注的重点国家/组织。

中国在医用口罩材料领域的起步较晚，医用口罩的研究集中于临床应用过程中的使用及防护，而对口罩原材料及功能化方面的研究开展较少。目前，中国在医用口罩材料领域专利数量有所增长，但仍存在一定的问题。一是仅重视中国本土申请，海外专利布局数量较少；二是该领域企业主要为中小企业，缺乏能与美国 3M、Kimberly-Clark 等公司竞争的大型企业。

日本申请人专利产出数量位居全球第 3。日本最为重视本国专利申请，同时也积极拓展海外市场，目前，已在世界知识产权组织、美国、欧专局、中国、韩国等 25 个国家、地区和组织进行了专利布局。

韩国仅次于日本，专利产出数量位居全球第 4。韩国专利布局区域主要为韩国本土，虽然在海外也进行了专利布局，但仅涉及世界知识产权组织、美国、日

本、德国、法国。

从医用口罩材料全球主要专利申请人排名情况（如图 5-1 所示）来看，全球前 10 位申请人中，有 4 家美国企业，3 家日本企业，德国、韩国、爱尔兰企业各 1 家，全部为欧美日韩企业。中国不论是企业、高校还是科研机构都没有进入前 10 之列，这进一步说明了这些国家在医用防护性口罩材料领域具有较强的技术创新能力。

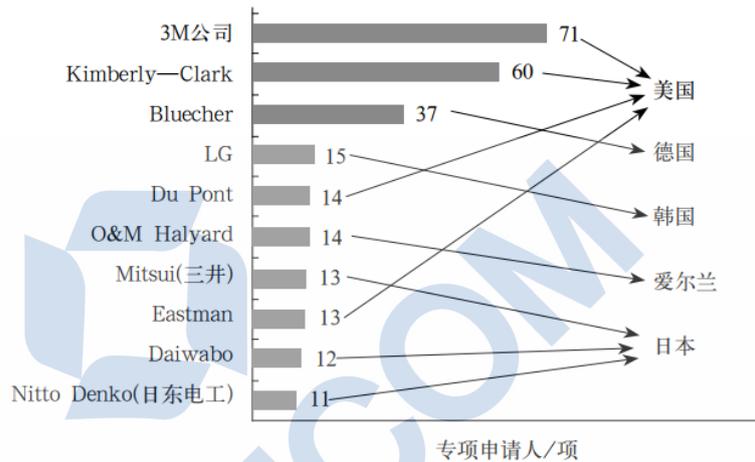


图 5-1 医用防护性口罩材料全球主要专利申请人

在新冠肺炎疫情爆发期间，医用口罩由原本使用人群有限，产业价值不高的低端产业一跃成为各企业竞相追逐的热点行业，许多企业通过获得临时审批注册证的途径加入到其生产中。但值得注意的是，知识产权作为一种排他权，对权利拥有者提供了保护，对后进入该领域的生产者在技术实施方面构成障碍，故这些突然转入该领域的生产者可能面临潜在的专利侵权风险。专利所有人掌握的专利权可能对其生产的产品提供了专利权保护，使得其他人在生产制造同样的产品时面临侵权风险，这些需要后进入该领域的生产者审慎对待。对于受到保护的专利，应当与专利技术的拥有者联系，在得到允许和办理了一定的手续后，方可使用。在未征得专利技术拥有者同意之前使用了专利产品，很有可能被认为是一种侵犯知识产权的行为，会受到有关法律的制裁，经济利益和企业声誉都会受到损害。

## 6. 达到目标市场要求的建议

疫情消除后，全民防病保健意识提高形成的口罩社会使用量扩大，医用防护性口罩作为有效的防护手段，将会迎来进一步发展。

## 6.1 行业存在问题

2020 年的新型冠状病毒疫情对口罩行业的需求猛增，在国家政府和相关企业的积极配合下，短期内恢复了口罩生产，并且大幅提高了口罩的生产能力。随着疫情的缓解，口罩行业可能会面临产能过剩问题。中国口罩行业技术门槛低，口罩企业大多以中小作坊为主，生产口罩的企业大多从医药行业、日用品行业甚至服饰行业跨界而来，缺乏专业性的技术支撑与传统工业的创新底蕴，大型口罩生产企业较少。口罩行业的生产技术及认证标准全球认可度较低。尽管我国口罩产业品牌数量较多，但国内多数企业仍旧停留在代加工，或是贴牌生产的阶段，不重视自主研发，目前中国的口罩还没有类似于 3M、霍尼韦尔、PITTA 等品牌产品。因此，如何充分利用本次疫情，将口罩生产厂家吸纳的资金和技术投入生产，将技术转换为质量和标准，提高品牌意识和产品的附加值，是后续口罩生产企业在行业竞争中脱颖而出的关键。

我国口罩过滤效率标准水平相对较低，例如我国医用类口罩过滤效率标准仅涉及非油性颗粒过滤检测要求，而美国 F2299M-2003（2017）标准并未区分油性颗粒和非油性颗粒物，过滤功效采用测试介质为胶乳球气溶胶，且要求更加严格。我国医用类口罩国家强制性标准 GB 19083-2010 对 BFE 无检测要求。因此，应完善口罩过滤效率技术标准要求，提高我国口罩过滤技术标准水平，补充标准技术空白。

## 6.2 重视技术创新能力

### 6.2.1 技术创新能力分析

知识产权出版社有限责任公司的王哲等对近些年医用防护性口罩材料专利发展状况进行了分析，分析表明 2003 年 SARS 的爆发使人们对口罩的需求变得强烈，这刺激了医用防护性口罩材料领域的发展，使 2003 年的专利申请数量达到第一个高峰。2004 年的高致病性禽流感（HPAI）、2009 年甲型 H1N 禽流感、2014 年的 MERS 使人们对医用防护性口罩有较高的需求，口罩材料专利申请量维持在高位，并从 2014 年开始有了大幅的增加，专利涉及到医用口罩的特殊功能化、结构设计优化等领域，近几年在新型纤维材料、多元功能口罩等方面的专利明显增加，说明科研人员已逐渐重视新材料、新功能在口罩中的应用，这已逐

渐成为新的发展趋势和研究热点。

在技术创新方面，中国企业应加大医用口罩的研发投入，采取以自主创新、技术借鉴相结合的方式创新。

## 6.2.2 技术创新方向分析

采用先进的原料、先进工艺及新型后整理技术等，可赋予医用口罩更多功能和高附加值。采用可降解材料制作口罩，可降低环保压力。

**材料创新：**开发具有绿色环保、可持续发展、可生物降解的天然纤维素和生物基聚合物。随着一次性医用口罩使用量的急速增加，大量口罩废弃后如不能及时降解，会造成严重环境污染。为了缓解环保压力，需研究开发新型绿色环保材料。例如：Reicofil 公司利用美国 Biax-Fiberfilm 公司的专利技术，采用纤维素/NMMO/水溶液为原料，生产可降解熔喷法非织造布；以甲壳素纳米纤维和木质素为原料，聚氧乙烯（PEOX）为溶剂，采用静电纺丝制得可降解的纳米纤维膜，经过抗静电处理后，制成防护性达标的口罩。以弹性聚合物为原料，生产口罩用弹性非织造布，可提高口罩与面部的贴合度，在不使用鼻梁条的情况下提高口罩的密闭性，从而避免医护人员在长期佩戴口罩时因鼻梁条造成的皮肤损伤。如能采用弹性非织布制备口罩，不仅有望提高口罩的密闭性，甚至还可以省去鼻梁条。美国 Exxon Mobil Chemical 公司开发出特种弹性体 Vistamaxx，可直接用熔喷法生产弹性布。热塑性聚氨酯（TPU）等亦可用于生产弹性非织造布。

随着抗菌技术和纺织技术的不断发展，新型抗菌材料和先进制备技术也将在医用防护口罩行业得到更充分的应用，并推动相关产业的快速发展。通过在杀菌层引入不同的抗菌抑菌成分，可以有效提升医用防护口罩的抗菌性能；引入光触媒技术，通过在中间层间填充光触媒纳米粉末，以实现有效杀灭细菌、病毒、除异味等多种功能。纳米材料已经多次被尝试用于医用口罩抗菌性的提升。

**生产工艺创新：**熔喷布是医用口罩材料中最重要的过滤材料。由超细纤维自身热黏合而成的熔喷布，结构紧密且过滤效率高，但同时过滤阻力也随之增大，容尘量相应减小。美国 3M 公司开发了一种插层熔喷技术，将刚度大、弹性高的高卷曲 PBT 中空短纤维吹入传统聚丙烯熔喷纺丝的初生纤维中，可制得容尘量高、过滤阻力小、抗压缩和弹性回复性高的口罩材料。同时，颗粒通过此材料的路程曲折变长，增加了拦截作用，使得插层熔喷布对颗粒的阻隔效果显著提高。

光触媒技术由于在紫外光及可见光作用下能产生催化降解功能，能够有效地降解空气中的有毒有害气体，杀灭多种细菌，还能将细菌或真菌释放出的毒素分解并进行无害化处理。

### 6.3 对外投资设厂

疫情期间，某些发达国家出台了限制外资并购的政策，这主要针对中国企业，因为中国企业在外主要采取并购的投资方式。疫情之后，全球经济逐渐恢复，肯定会进行全球产业链的重整。在这样的背景下，中国对外投资会出现比较大的增长，把自己的产业链转移到其他国家存在内在的需求与外在的压力。中东欧国家是一个相对比较好的选择，既是“一带一路”倡议范围内的重要地区，也是企业投资的重点地区。因为中东欧国家有些是欧盟成员国，有些与欧盟签署了自由贸易协定，所以中东欧是贸易发展投资的一个重要区域。在中东欧国家受疫情影响较大、失业增加、经济增长率不容乐观的情况下，更加希望以及欢迎外来投资的进入。随着中国与中东欧地区贸易的增长，在中东欧成立商贸公司是未来的一个发展方向。

### 6.4 提高品牌知名度

据商家数据统计，某知名电商平台上搜索量最高的口罩品牌分别是：3M、稳健和霍尼韦尔。除了稳健，其余都是国外品牌，这与我国口罩年产量占全球约50%的份额不相符。这一方面与国产品牌口罩生产商很多是从传统劳保行业转行而来，品牌知名度、认知度不高有关；另一方面，在品牌营销方面，3M等国外品牌通过每年的大力推广，牢牢占据了药店、超市、电商等渠道。而国内口罩生产企业走的多是商店小批发、小代理渠道。在国外品牌大力宣扬产品的高质量和高科技用材时，一些国产品牌却不时曝出质量不合格问题。面对后疫情时代，国产品牌应该抓住机会，积极创造自己的知名品牌。

### 6.5 注重新产品开发

疫情的发生可以看作是促进相关产业发展的催化剂，业内人士应充分利用此次机遇，通过加大研发投入等手段，快速实现整个产业的升级换代，促进该领域技术的进一步发展。

### 6.5.1 防护与舒适兼具口罩的开发

未来医用防护口罩行业的发展趋势仍然在于进一步提高其防护性和舒适性，对医用口罩的研究开发主要从面体材料和口罩立体结构两方面开展，对面体材料的研究主要针对防护性和舒适性角度进行。

可通过增加口罩的功能层来提高其防护性和舒适性，例如某款新开发的医用口罩，口罩本体自下而上依次为吸湿透气网状布层、竹炭吸附层、至少一层木浆纤维滤层、木炭过滤层和拒水无纺布层；吸湿透气网状布层上喷涂纳米银离子抗菌层。另一款新开发的医用口罩，设计了由外至内依次层叠超薄聚丙烯熔喷材料层、拒水防粘无纺布层、纤维熔喷无纺布复合层、活性炭纤维层和亲水防粘无纺布层的口罩面体，其中亲水防粘无纺布层可以迅速将水气吸收到传递活性炭纤维层和纤维熔喷无纺布复合层，避免水气在面部积累，提高医护人员的舒适度，超薄聚丙烯熔喷材料层和拒水防粘无纺布层可以减少外部水气的进入，保证活性炭纤维层的活性过滤作用和纤维熔喷无纺布复合层内的木浆纤维层的吸附作用。

### 6.5.2 口罩过滤层材料开发

我国熔喷布行业发展前期主要是利用劳动力以粗放型方式发展，产品主要定位在中低端领域，产品高度同质化。现阶段必须加强对高性能、循环可降解产品/材料的研发，开发聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)、聚乙烯(PE)、尼龙—6(PA6)、聚乳酸(PLA)、苯基乙胺(PEA)、弹性聚氨酯(弹性PU)和聚三氟氯乙烯(PCTFE)等材料在熔喷布领域的应用；加速纳米熔喷纤维在过滤材料上的创新突破。海斯摩尔利用壳聚糖无纺布制作的口罩，相比普通熔喷布口罩更加吸湿透气，口罩使用寿命也更长，客户使用后非常认可。PTFE 纳米口罩也有可能成为未来发展新方向。通常普通医用外科口罩核心层孔隙直径较大，无法完美的实现对小颗粒细菌、病毒的物理隔离。而纳米口罩的特殊之处在于中间层采用孔径更小(100-200 纳米)的纳米膜构成，一般为 PTFE 材料。通过单向或者双向拉伸法制备的 PTFE 薄膜，表面具有蜘蛛网式的微孔结构，在三维结构上具备网状连通、孔镶套、孔道弯曲等非常复杂的变化，因此具备优异的表面过滤功能。未来纳米口罩将成为口罩发展新方向。

### 6.5.3 口罩外型多样化

通过此次疫情，今后人们对防花粉、防雾霾、防流感、防病菌等不同功能口罩的需求会不断增加，口罩已经进入人们日常生活必需品行列，将带动整个口罩行业的规模不断扩大。但千篇一律的蓝、白、黑颜色，让口罩失去了特色，导致一部分消费者有抵触情绪。如果制作一些特色和定制化的口罩，既照顾到消费者对个性的追求，又保证健康安全。

像 Chanel 这样的国际时尚品牌也顺应时势，推出了相关的时尚口罩单品。原本专注于服装的企业也看到商机，开始设计、生产艺术类口罩。某公司疫情期间推出口罩个性化，生产七种不同颜色花型的幻彩系列艺术口罩，运营 4 个月，出口额达到 50 万美元左右，还在不断上升。虽然口罩市场竞争越来越激烈，但具有个性化的时尚创意类口罩出口的前景还是非常可观，因为它不仅具有了防护功能，还有具有装饰功能。