

《医用正压送风式呼吸器》

编制说明

一、工作简况

1.任务来源和意义

根据医用生物防护产品标准化技术归口单位标准体系建设规划,为提高医务人员在传染病救治过程中的呼吸防护水平,更好地应对新发突发传染病疫情,归口单位于2020年下半年启动医用正压送风式呼吸器的市场调研、国内外标准比对分析工作,12月份完成《医用正压送风式呼吸器》行业标准制定的预立项申报工作。通过制定该标准,填补国内高等级医用生物防护产品标准空白,引领促进产业高质量发展,服务市场监管。根据国械标管函[2021]204号文件要求,由北京市医疗器械检验所牵头负责《医用正压送风式呼吸器》行业标准的制定工作,项目编号为N2021024-Q-bj。

2.工作过程

2021年2月,医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处组织成立标准起草工作组。4月中旬发布通知,开始向社会征集标准起草单位。根据京医械办函[2021]10号文件要求,起草单位应具备与标准项目相关的科研和技术能力,在行业内具有较高的权威性;企业应具有与标准相应的产品设计研发、生产能力;具备标准试验验证能力;具有熟悉国家医疗器械有关政策、法律、法规和医疗器械标准体系的人员;熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序等。截止2021年5月20日,除北京市医疗器械检验所外,秘书处共收到来自9家不同单位的起草单位和起草人登记信息,分别是军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、广州拜费尔空气净化材料有限公司、成都安捷畅医疗科技有限公司、四川大学华西医院、北京实安科技有限公司、无锡科标密封防护科技有限公司、四川省药品检验研究院、河南省医疗器械检验所(排名不分先后)。

2021年2月~7月间,标准起草工作组开展了正压送风式呼吸器产品的国内外标准详细比对工作,并结合目前企业研发产品的实际情况,与生产企业、科研机构、相关检验机构、设备制造商等在产品性能要求、检测方法等方面进行了沟

通探讨,在此基础上由医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处作为牵头起草单位,撰写并形成了标准草案工作组讨论稿。为保证标准质量,并兼顾产业发展实际,同时结合各报名起草单位在标准制定过程中的参与情况,归口单位秘书处于2021年7月21日在北京市河南大厦组织召开了标准起草工作组讨论会。参会的单位有北京市医疗器械检验所、军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、广州拜费尔空气净化材料有限公司、成都安捷畅医疗科技有限公司、四川大学华西医院、北京实安科技有限公司、无锡科标密封防护科技有限公司(排名不分先后)。会议还聘请军事科学院防化研究院丁松涛研究员和清华大学玉泉医院马伟博主任医师(已退休)作为专家,参与标准讨论。会后根据专家和各参会代表意见,秘书处对工作组讨论稿整理修改,形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

动力送风过滤式呼吸器(powered air-purifying respirator, PAPR),是依靠电动风机将外环境空气过滤后输送到呼吸区域的个体呼吸防护装备。根据覆盖区域的不同,可分为半面罩、全面罩和头罩型。个体防护用PAPR产品包括正压式和负压式,而应用于生物防护领域时应当使用正压式PAPR,在实际应用过程中,以能提供正压防护的全面罩、头罩(披肩)型为主。本标准名称在PAPR中文译称基础上,突出强调医用和正压功能,将标准名称确定为“医用正压送风式呼吸器”。

标准草案编制参考了国内外相关产品标准,包括全国个体防护装备标准化技术委员会(SAC/TC 112)归口的GB 30864-2014《呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器》、美国国家职业安全卫生研究所(NIOSH)发布的42 CFR part84 subpart K 2020版《Air-purifying particulate respirators》、欧洲标准化技术委员会CEN/TC79归口管理的DIN EN 12941:2017-02《Respiratory protective devices-Powered filtering devices incorporating a loose fitting respiratory interface-Requirements, testing, marking》、澳大利亚与新西兰的联合标准AS/NZS 1716-2012《Respiratory protective devices》。除美国标准42 CFR part84 subpart K适用于颗粒防护外,其余标准均适用于颗粒防护和气体防护。此外为保持与国际标准的一致性,在检测方法方面还参考了ISO 16900系列方法标准。本标准草案中规定的医用正压送风

式呼吸器产品性能要求与国内外同类产品现行标准的区别见表 1。主要性能指标要求和相应检测方法的确定依据如下。

1. 适用范围

由于管理模式的不同，国外无医用生物防护产品标准体系。当医疗等环境下有生物防护需求时，需从个体防护产品中选择相应的防护产品，并单独进行评估或满足其他法规文件等要求。个体防护装备标准范围涵盖粉尘、焊接、矿业、化学污染等各种工业作业环境，因此国外 PAPR 产品标准适用于多种工业场景。本标准根据医用正压送风式呼吸器的实际使用场景对标准适用范围进行了明确。

2. 产品类别

GB 30864-2014 中将正压式 PAPR 分为密合型半面罩（PHF）、密合型全面罩（PFF）、开放型面罩（PLF）和送气头罩（PLH），可为医用正压式 PAPR 标准制定提供参考的是 PLF 和 PLH。美国 42 CFR part84 subpart K 将正压式 PAPR 分为开放型（loose-fitting）和密合型（tight-fitting）。DIN EN 12941:2017-02 标准仅针对开放型。AS/NZS 1716-2012 标准中规定的正压式 PAPR 包括半面罩、全面罩和头罩、头盔型。通过分析国内外标准和本标准的适用范围情况，同时参考 ISO 16975-1:2016 《Respiratory protective devices-Selection, use and maintenance》中对呼吸防护装置的类别划分，本标准将产品类别分为开放型面罩、开放型头罩和密合性头罩三类，各类别符号标识与 ISO 16975-1:2016 中标识一致。

3. 基本要求

本标准规定的材料和结构设计基本要求，主要参考 GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02。本标准与现行国内外标准不同之处是增加了对排风装置的要求。要求规定“排风装置的设计应能避免血液等污染物喷入排风口，并且防止佩戴者产生的飞沫等污染患者创口”。根据医疗场景下医务人员或患者在使用产品过程中可能面临的风险，增加此项要求。

4. 皮肤刺激

EN 12941:2017-02 中要求评估材料皮肤刺激性，其它国内外标准无要求。本标准中对皮肤刺激的要求参考 2020 年报批的 YY 0469 《医用外科口罩》进行规定。

表 1 国内外 PAPR 产品标准主要性能指标对比

序号	性能指标	标准号				
		《医用正压送风式呼吸器》 征求意见稿	GB 30864-2014	DIN EN 12941:2017-02	42 CFR part84 subpart K	AS/NZS 1716-2012
1	结构设计基本要求	✓	✓	✓	✓	✓
2	皮肤刺激	✓		✓		
3	过滤元件基本要求	✓	✓	✓		
4	过滤效率	✓	✓	✓	✓	✓
5	过滤元件机械强度	✓	✓	✓		✓
6	最低送风量	✓	✓		✓	
7	持续使用时间	✓	✓	✓		✓
8	送气管抗压扁性	✓	✓	✓		
9	报警（提示）功能	✓		✓	✓	
10	总泄漏率	✓	✓	✓		✓
11	呼吸阻力	✓	✓	✓	✓	
12	死腔	✓	✓	✓		✓
13	噪声	✓	✓	✓	✓	✓
14	重量	✓	✓	✓		
15	通话性能	✓		✓	✓	
16	阻燃	•	✓	✓		
17	视野	✓	✓	✓		
18	透光率和雾度	✓				
19	视窗机械强度	✓	✓	✓		
20	连接部件机械强度	✓	✓	✓		✓
21	材料断裂强力	✓				
22	排气阀	•				
23	抗合成血穿透	✓				
24	微生物指标	✓				
25	环氧乙烷残留量	•				
26	环境试验	✓				
27	电气安全	✓				
28	电磁兼容	✓				

注：✓，表示标准中对该项指标有要求；•，表示若适用时应满足相应要求。

5. 过滤元件

过滤元件基本要求与国内外标准基本保持一致，不同之处在于要求过滤元件应具备清晰的气流方向标识。

GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》、GB 30864-2014、EN 12941:2017-02 和 AS/NZS 1716-2012 中均对过滤元件机械强度均有要求，且规定经过机械强度测试后过滤元件不能发生损坏，并满足过滤效率要求。本标准对过滤元件机械强度要求和测试方法，与国内外标准一致。

过滤效率方面，GB 30864-2014 中防颗粒物过滤元件分为 P95 和 P100 两个级别，过滤效率分别是 $P95 > 95\%$ ， $P100 > 99.97\%$ ，采用油性颗粒物进行加载测试；美标 42 CFR part84 subpart K 中 PAPR 分为 HE 型、PAPR100-N 型和 PAPR100-P 型，N 型不能用于存在油性气溶胶的工作环境，而 P 型则无该限制，三种类型 PAPR 均要求颗粒过滤效率不小于 99.97%；EN 12941:2017-02 中将产品分为三类，分别是 TH1、TH2 和 TH3，对应的颗粒物过滤元件过滤效率分别是 $TH1 > 90\%$ 、 $TH2 > 98\%$ 、 $TH3 > 99.8\%$ ，采用油性或非油性颗粒物进行加载测试；AS/NZS 1716-2012 中 PAPR 根据颗粒物过滤元件过滤效率不同分为 P1、P2 和 P3 级，过滤效率分别是 $P1 > 95\%$ 、 $P2 > 99\%$ 、 $P3 > 99.95\%$ 。采用非油性颗粒，无需进行加载测试。本标准对过滤效率的要求参考 GB 30864-2014 P100 级和美标 42 CFR part84 subpart K PAPR 要求，规定过滤效率应不低于 99.97%。检测方法参考 GB 2626-2019、GB 30864-2014 和 ISO 16900-3: 2012《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 3:Determination of particle filter penetration》制定，要求在规定的最低送风量条件下对非油性颗粒进行加载测试。

6. 最低送风量

最低送风量是正压式 PAPR 产品的关键指标，送风量大小与防护水平密切相关。GB 30864-2014 中规定开放型面罩或送气头罩类 PAPR 的最低送风量应不低于 120 L/min；美国 42 CFR part84 subpart K 中要求开放型 PAPR 的最低送风量应不低于 170 L/min，密合型 PAPR 的最低送风量应不低于 115 L/min；EN 12941:2017-02 中对最低送风量没有具体指标要求，但规定产品应能达到制造商声称的最低送风量；AS/NZS 1716-2012 对送风量无要求。本标准对最低送风量

的要求参考美标制定，与 42 CFR part84 subpart K 中规定相同。此外，根据产品实际情况，增加了对流量监测显示示值误差的规定。

7. 持续使用时间

持续使用时间是指 PAPR 在正常工作状态下电动风机电池的使用时间。GB 30864-2014、EN 12941:2017-02 和 AS/NZS 1716-2012 中均规定在满足制造商设计的最低送风量条件下，持续使用时间不应低于 4 h。本标准在讨论会过程中，与会专家认为，若产品存在送风量分档情况，则用户可能会选择在最高送风量状态下使用。结合目前国内电池续航能力的快速发展状况，最后将该项指标要求规定为“在制造商设计的最高送风量条件下，持续使用时间应不低于 4 h”。

8. 送气导管抗压扁性

送气导管是连接风机出气口与 PAPR 进气口的组件，应具备一定的物理强度。GB 30864-2014 中规定向开放型头罩或送气头罩呼吸管路施加 50 N 压力后，送风量下降值不应超过最低送风量的 5%，而 EN 12941:2017-02 中规定施加 50 N 压力后送风量下降值不应超过最低送风量的 50%。美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 中无该项指标要求。本标准规定的送气导管抗压扁性与 GB 30864-2014 一致，测试方法与 GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02 相同。

9. 提示功能

GB 30864-2014 中指出 PAPR 应具备警示装置；EN 12941:2017-02 中规定产品应分别具备至少一种低流量和一种低电量报警方式；美国 42 CFR part84 subpart K 中规定 PAPR 100 型应具备低流量报警功能，要求报警装置应相对独立，使用者不能手动关闭报警，声音报警音量大小不低于 80 dB(A)等。本标准工作组讨论会过程中，与会代表一致同意将“报警功能”修改为“提示功能”，主要原因如下：若为“报警功能”，则应满足 YY 0709《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》对报警功能的要求，设备必须具备视觉报警。而对于正压送风式呼吸产品，由于气流导入方向和送气导管的设置使得电动送风系统需佩戴在使用者后腰部，现有产品无法满足 YY 0709 视觉报警要求。若对电动送风系统进行改进，在使用者前方如手臂处增加视觉报警装置，蓝牙传输等原因又无法满足医用电气设备电磁兼容要求。基于以上原因，本标准中将“报警功能”修改为“提示

功能”。对于“提示功能”的要求，参考 EN 12941:2017-02 和美国 42 CFR part84 subpart K 制定。对于提示功能的检测方法，包括提示激活和提示识别，本标准参考美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）的检测方法制定。声音提示音量的检测方法参考 ISO 16900-14:2020 《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment Part 14: Measurement of sound pressure level》进行制定。综上，在确保产品使用安全前提下，该项指标名称确定为“提示功能”。

10. 总泄漏率

GB 30864-2014 规定开放型面罩的总泄漏应不超过 0.5%，送气头罩总泄漏率应不超过 0.01%；EN 12941:2017-02 规定 TH1 型应不大于 10%，TH2 型不大于 2%，TH3 型不大于 0.2%；美国 42 CFR part84 subpart K 要求对 PAPR HE 和 PAPR 100 型 PAPR 利用定性或定量法进行密合度测试，适合因子应超过一定数值；AS/NZS 1716-2012 中规定 PAPR P1 型总泄漏率应不超过 5%、P2 型不超过 1%、P3 型不超过 0.05%，若不进行总泄漏率测试，则整个呼吸循环过程中，头罩或面罩内的正压应不低于 2.5 Pa。本标准的最低送风量和过滤效率要求参考美标，但美标中对泄漏率无明确要求。泄漏率指标的规定主要参考 ISO 16975-1:2016，其中开放型头罩（面罩）和密合型头罩分别应符合 ISO 16975-1:2016 中对于 PC4 级和 PC5 级呼吸防护装置总泄漏率的要求。泄漏率检测方法主要参考了 YY/T 0866-2011 《医用防护口罩总泄漏率测试方法》、EN 12941:2017-02 和 ISO 16900-1:2019 《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part1: Determination of inward leakage》。泄漏率检测方法主要引用 YY/T 0866-2011，同时根据国外标准要求增加相应检测内容，如测试时在受试者身旁提供 2 m/s 风速等。

11. 呼吸阻力

GB 30864-2014 要求开放型面罩和送气头罩在最大送风量条件下，呼气测试时面罩或头罩内的正压不应超过 500 Pa；EN 12941: 2017-02 对呼吸阻力的要求与 GB 30864-2014 相同；美国 42 CFR part84 subpart K 中规定 PAPR HE 和 PAPR 100 型最小吸气阻力应大于 0 Pa，最大呼气阻力应小于 872 Pa；AS/NZS 1716-2012 中无此项要求。经过讨论会决定，本标准对呼吸阻力的要求和检测方法同 GB 30864-2014 和 EN 12941: 2017-02 一致，但要求为“正常使用过程中，面罩（头

罩)内的正压应不超过 500 Pa”,检测时仍然在制造商设计的最高送风量条件下测试。

12. 死腔

GB 30864-2014、EN 12941:2017-02 和 AS/NZS 1716-2012 中均规定,在最低送风量条件下面罩或头罩内吸入空气中二氧化碳平均含量体积分数不应超过 1%。美国 42 CFR part84 subpart K 无此项要求。本标准对死腔要求与国内外标准一致,检测方法主要参考 GB 2626-2019、EN 12941:2017-02 和 ISO 16900:9-2015 《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas》制定。

13. 噪声

GB 30864-2014、美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 均规定最高送风量条件下,PAPR 风机产生的噪声不应超过 80 dB(A),而 EN 12941:2017-02 规定最大噪声值为 75 dB(A)。经过讨论,本标准将噪声要求规定为“正常使用过程中,呼吸器产生的噪声应不大于 75 dB(A)”。噪声检测方法参考 GB 30864-2014 和 ISO 16900-14:2020 制定。

14. 重量

GB 30864-2014 和 DIN EN 12941:2017-02 对 PAPR 重量的要求相同,总质量不超 5 kg,头部支撑部分不超 1.5 kg。美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 中无此要求。本标准对重量的要求和测试方法,与 GB 30864-2014 相同。

15. 通话性能

GB 30864-2014 和 AS/NZS 1716-2012 对 PAPR 的通话性能无要求,而美国 42CFR84 subpart K 和 EN 12941:2017-02 对通话性能有明确要求。42 CFR part84 subpart K 规定 PAPR 产品要通过专门的通话性能测试,在一定背景噪音环境下,两名佩戴 PAPR 的人员应能听清对方传递的单词;EN 12941:2017-02 中将通讯性能作为 PAPR 产品实用评估内容的一部分,两名佩戴 PAPR 的人员应能听清 1~20 随机数字中的 15 个。本标准对通话性能的要求和测试方法参考美标 42 CFR part84 subpart K,其中测试过程中传递语言采用 GB/T 15508-1995《声学 语言清晰度测试方法》中的测试音节表。

16. 阻燃（若适用）

GB 30864-2014 规定暴露于火焰的 PAPR 裸露部件，从火焰移开后不应燃烧或续燃时间不超过 5 s。EN 12941:2017-02 对阻燃的要求与 GB 30864-2014 相同。美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 中无此项要求。本标准中对该项目要求和测试方法与 GB 30864-2014 相同，但讨论会上与会代表认为阻燃并非 PAPR 的关键指标，因此在性能要求处添加“若适用”字样。

17. 视窗

GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02 均要求测试视野，但两个标准中规定的测试方法和测试用头模均不同，对视野的要求也不同。GB 30864-2014 规定开放型面罩和送气头罩的总视野不应低于 70%，EN 12941:2017-02 规定视野总得分应不低于 98，其 8 个关键点中的 6 个应在视野范围内。美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 对视野无要求。本标准对视野的要求同 EN 12941:2017-02 相同，测试方法参考 EN 12941:2017-02 和 ISO 16900:11-2013《Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 11: Determination of field of vision》。

透光率和雾度方面，国内外现有 PAPR 产品标准均对该项指标无要求。我归口单位组织制定、报批中的《医用个人防护系统》产品标准（项目编号 A2017011-Q-BJ）和国内正压防护头罩团体标准均对该项指标有要求，因而在本标准的工作组讨论稿中也参考增加了该项指标。标准讨论会上，参会代表一致认为可以保留该指标，有利于对视窗进行规范，并根据国内产品实际，将该指标定为“透明材料的透光率应不小于 85%，雾度不大于 4%”，检测方法直接引用 GB/T 2410-2008《透明塑料透光率和雾度的测定》标准。

视窗机械强度方面，GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02 对视窗机械强度的要求和测试方法均相同，采用钢球（直径 22 mm，质量约 44 g）从 130 cm 高度垂直坠落的方法，视窗不应出现任何形式的损坏。美国 42 CFR part84 subpart K 和 AS/NZS 1716-2012 对视窗机械强度无要求。本标准对视窗机械强度的要求和测试方法同 GB 30864-2014 和 EN 12941:2017-02 相同。

18. 材料断裂强力

国内外现有 PAPR 产品标准均对材料断裂强力无要求。标准讨论会过程中，

与会专家代表认为应增加材料断裂强力要求,指标参考 GB 19082-2009《医用一次性使用防护服技术要求》,规定为“头罩(面罩)材料的断裂强力应不小于 45 N”。

19. 连接强度

连接部件和 PAPR 设计有关,包括面罩或头罩与送气导管之间的连接、送气导管和风机之间的连接、裸露的过滤元件接头和风机之间的连接、面罩或头罩视窗与周边材料的连接等。GB 30864-2014 对视窗与周边材料的连接强度无要求,但要求其它部位的连接强度为:开放型面罩 50 N、送气头罩 250N。施加以上压力持续 10 s 时,不应出现滑脱、断裂或变形。EN 12941:2017-02 未规定视窗与周边材料的连接强度,但要求送气导管与其它部分的连接强度为:TH1 型 50 N、TH2 型 100 N、TH3 型 250 N。AS/NZS 1716-2012 规定连接件应能承受 50 N 轴向拉力,持续 10 s。42 CFR part84 subpart K 无连接部件机械强度要求。

本标准参考国内外标准,将送气导管与连接处的连接强度规定为 250 N,测试方法与国内外标准相同。标准讨论会上,与会专家代表认为应增加头罩(面罩)上接缝部位的强度要求,包括头罩(面罩)接缝处、视窗与周边材料之间的接缝。根据讨论会意见,本标准增加头罩(面罩)接缝强力要求,规定“接缝强力应不小于 30 N”。测试方法引用 GB/T 21294-2014《服装理化性能的检验方法》标准。

20. 排气阀(若适用)

PAPR 产品可采用透气孔材料或排气阀向外排风。标准中对于采用排气阀的排风装置,对密封性和连接强度做出规定。GB 30864-2014 中对排气阀无要求,EN 12941:2017-02 中对排气阀密封性也无特殊要求,排气阀连接强度为 50 N。美标 42 CFR part84 subpart K 中规定排气阀泄漏不大于 30 ml/min,无连接强度要求。本标准对排气阀密封性要求,参考 GB 2626-2019 和美标 42 CFR part84 subpart K 制定,与 GB 2626-2019 中的要求保持一致。排气阀连接强度要求参考 EN 943-1:2015《Protective clothing against dangerous solid, liquid and gaseous chemicals, including liquid and solid aerosols》中对排气阀连接强度的要求制定。

21. 抗合成血穿透

国内外现有 PAPR 产品标准因适用场景不同,对抗合成血穿透无要求。本标准增加了对头罩(面罩)部分抗合成血穿透的要求,并与 GB 19083-2010《医用

防护口罩技术要求》中的要求和测试方法相同。测试方法还明确指出选取的样品应包含接缝处和排风处防喷溅材料。

22. 微生物指标、环氧乙烷残留量（若适用）

国内外现有 PAPR 产品标准因适用场景不同，对微生物指标和环氧乙烷残留量无要求。本标准参考口罩、防护服等医疗器械产品标准，规定灭菌产品应无菌、非无菌产品微生物限度应满足对需氧菌总数、霉菌和酵母总数的要求，检测方法参照 2020 年 YY 0469 报批稿中的规定。若头罩（面罩）部分采用环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ ；该项要求和检测方法，与其它防护产品标准要求相同。

23. 可重复使用头罩（面罩）（若适用）

对于可重复使用头罩（面罩），本标准规定“应按照制造商声称的消毒方法和最多消毒次数重复处理后进行检测”，并满足标准中对视窗、材料断裂强力、连接强度、排气阀（若适用）、抗合成血穿透、微生物指标和环氧乙烷残留量（若适用）的要求。

24. 环境试验、电气安全和电磁兼容

根据医用正压送风式呼吸器的实际使用场景，本标准规定环境试验应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境 II 组、机械环境 II 组的要求。

电气安全和电磁兼容按照医疗电气设备要求进行规定。

三、该标准方法主要实验分析、预期经济效益的分析

本标准中针对各性能要求的检测方法均参考采用国内外现行产品方法标准中成熟的检测方法，能够根据标准中的测试方法完成标准验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

目前无 PAPR 产品国际标准。本标准主要参考国标 GB 30864-2014、美标 42 CFR part84 subpart K 2020 版、EN 12941:2017-02 和澳大利亚与新西兰的联合标准 AS/NZS 1716-2012 制定。在检测方法方面还参考了 ISO 16900 系列现行有效方法标准。

五、与现有法律、法规和强制性标准的关系

与现有法律、法规和强制性标准不冲突。涉及医用电气设备的环境试验、电

气安全和电磁兼容部分，标准中规定产品均应符合相应强制性标准的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议

医用正压送风式呼吸器适用于存在传染性病原体飞沫喷溅、生物气溶胶暴露风险的场景下使用，是可为医务人员等提供高等级呼吸防护的个体生物防护装备，而对其各项性能要求的规定，直接关系到使用时能否达到相应的防护效果，关乎医护人员生命健康，符合强制性标准制定原则。该标准按照制修订程序，以强制性行业标准申报，以强制性行业标准立项，建议作为强制性行业标准发布和实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

考虑到该标准为强制性产品标准，因此建议该标准发布后 18 个月实施。标准发布后，归口单位秘书处将在标准实施日期前召开标准宣贯会，对该标准的技术内容进行宣贯。通过宣贯措施，该标准在发布之日后 18 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、废止现行有关标准的建议

无现行有关标准。

十、其他应予以说明的事项

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所等。

本标准主要起草人：刘克洋 刘思敏等