

附件1

海外捐赠物资标准

一、湖北省新型冠状病毒肺炎疫情防控用品清单

以N95口罩、医用外科口罩、连体防护服、护目镜等为主，需符合或高于国家标准。

如是医院所用的，必须要这三个文件：

1.厂家的执照 manufacturing license agreement (MLA)

2.医疗器械注册证 registration certificate for medical device

3.检测报告 report for detecting and analyzing/ test report。

二、防控用品捐赠要求

(请务必确认捐赠的物资符合医疗标准！！)

(一) 国内标准





医用防护口罩 GB 19083-2010

医用外科口罩 YY 0469-2010

3M 1860/1870/9132 可以，其它基本不行，需要防飞沫血液体液。需要发送合格证书、厂家品牌。能提供电子或正式收据，合法经营，否则不行。

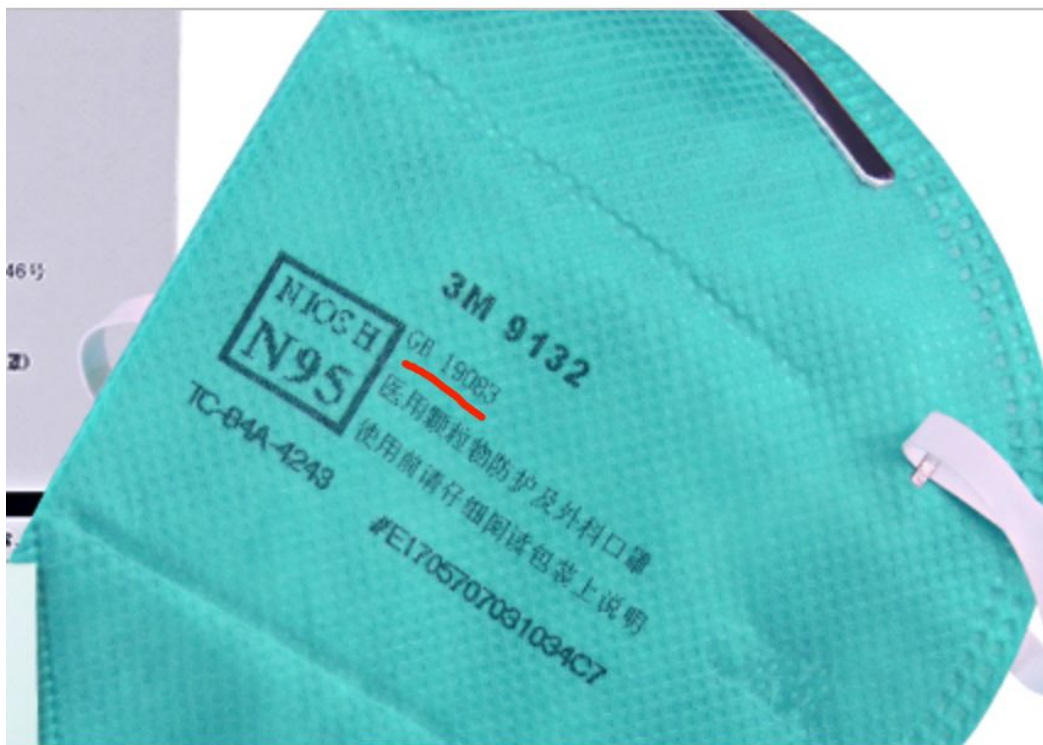
(二)国外标准

下图标红的两款，才属于医护级别，需要 Fluid Resistant Claim!

Division	Healthcare/ Medical	OH&ES	Healthcare/ Medical	OH&ES
	1860/1860S	8210/8110S	1870	9210
Model/Catalog Number				
NIOSH Approved	Yes	Yes	Yes	Yes
N95 Filtration	Yes	Yes	Yes	Yes
FDA Cleared	Yes	No	Yes	No
Fluid Resistant Claim	Yes	No	Yes	No
Can be used in surgery	Yes	No	Yes	No
Fit testing required when switching to or from the Healthcare or Occupational models	Yes	Yes	No, when switching from 9210 based on identical construction*	No, when switching from 1870 based on identical construction*

（三）一些更直观的辨析方法

1. 口罩：如何在口罩上寻找到标准



如图所示：符合 3M GB 19083，型号 3M 9132

2. 防护服

- 防护服符合**国际标准（海内外通用）**GB19082-2003《医用一次性防护服技术要求》，具体确定可用的型号有**杜邦**

PROPERTY	TEST METHOD	RESULT
Basis Weight	DIN EN ISO 536	50 g/m ²
Puncture Resistance	EN 883	15 N
Tear Resistance - Trap Tear (MD)	EN ISO 9073-4	31 N
Tear Resistance - Trap Tear (CD)	EN ISO 9073-4	32 N
Tensile Strength (MD)	DIN EN ISO 13034-1	93 N
Tensile Strength (XD)	DIN EN ISO 13034-1	72 N
Resistance to Water Penetration	DIN EN 20811	>25 kPa (>100 inches H ₂ O)
Surface Resistivity (25& RH, inside**)	EN 1149-1	< 2.5 x 10 ⁹ ohms/square
Surface Resistivity (25& RH, outside**)	EN 1149-1	No antistatic treatment

杜邦™ TYVEK® 医用一次性防护服



杜邦™ Tyvek® 医用一次性防护服 特点及主要用途

- ✓ 采用杜邦™ Tyvek® 防护材料制作(41克/m²)
- ✓ 符合国标 GB19082 - 2009
《医用一次性防护服技术要求》
- ✓ 通过阻隔血液、粉尘、液滴、飞沫、降低细菌、病菌向医护人员传播机率
- ✓ 柔软、轻便，透气性好，透湿量超过 2500克/平方米·天
- ✓ 表面光滑不易沾湿，能有效的防止细菌附着，其抗湿性达到 4 级 (GB/T4745/1997)
- ✓ 抗合成血液穿透可达 3 级及以上
- ✓ 符合《人感染高致病性禽流感应急预案》(2006年5月)中对防护服的要求
- ✓ 获得中华人民共和国
医疗器械生产许可证，
许可证编号：沪食药监械
生产许20051270号



身材尺寸单位：厘米					
尺寸	胸围	身高	尺寸	胸围	身高
S	<92	<170	XL	108-116	180 - 188
M	92-100	168-176	2XL	116-124	186 - 194
L	100-108	174-182	3XL	124-132	192 - 200

3. 护目镜

1. 二级以上医用护目镜 – Medical Safety Googles / Protective Eyewear，弹性佩戴（可以和近视镜兼容）、视野宽阔、必须有防溅功能
2. 医生推荐型号 3m 1623 防护眼镜（国内）；GA500护目镜（海外）
3. 其他符合条件 1 的护目镜也可以