

《医用防护眼（面）罩》

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源和意义

按照《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注[2022]47 号）文件要求，《医用防护眼（面）罩》由医用生物防护产品标准化技术归口单位归口，湖南省药品检验检测研究院为第一起草单位牵头负责标准制定工作，项目编号为 N2022027-T-bj。

医用防护眼（面）罩在近三年新冠疫情防控中对医务人员起到重要的防护作用。为更好应对各种传染病威胁，提升突发公共卫生事件处置及临床救治过程中的个体防护水平，湖南省药品检验检测研究院于 2021 年启动医用防护眼（面）罩产品的市场调研、国内外标准对比分析工作，12 月份完成《医用防护眼（面）罩》行业标准制定的预立项申报工作。通过制定该标准，可填补国内医用生物防护产品标准空白，引导促进产业高质量发展，更有力地服务市场监管。

2. 工作过程

2021 年 6 月至 2022 年 4 月，湖南省药品检验检测研究院进行了前期基础研究工作，查阅了大量医用防护眼/面罩相关的文献资料，研究了国内外职业眼面部护具的标准体系；通过实地考察和线上视频的方式对多家医用防护眼/面罩生产企业和医院进行了调研；通过微信小程序对湖南省的医护人员进行问卷调研，收集问卷共 274 份；通过湖南省药品监督管理局对江苏、山东、浙江、江西、河南、湖北及广东等 7 个省份的生产企业进行了问卷调研，收集问卷共 148 份；通过湖南省药品审评与不良反应监测中心，查阅了近年来湖南省该类产品的不良反应事件报告。

2022 年 4 月 11 日，医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处在官网发布通知，向社会征集标准起草单位。根据京器检院函【2022】14 号文件要求，截止 2022 年 5 月 15 日，秘书处共收到 9 家单位的起草单位和起草人登记信息表，分别为：北京市医疗器械检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、四川省医疗器械检测中心、上海市安全生产科学研究所、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、威海威高医用材料有限公司、长沙悦翼医疗科技有限公司、可孚医疗科技股份有限公司、广州邦士度眼镜有限公司（排名不分先后）。

2022年5月中旬，由医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处组织成立了标准起草工作组。

2022年5月20日，召开标准起草工作组第一次会议（视频会议），建立《医用防护眼面罩》工作组群，介绍前期已开展工作情况，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作任务。

2022年5月25日，召开标准起草工作组第二次会议（视频会议），对工作组内部征求意见逐条讨论、共收集意见51条；

2022年6月8日，制定标准验证方案，安排各单位收集样品，开展标准验证工作；

2022年6月2日-6月10日，在标准起草工作组群内部对工作组讨论稿征求意见，共收到征求意见43条。

2022年7月1日，召开标准起草工作组第三次会议（视频会议），再次讨论修改后的工作组讨论稿、对各单位提出的意见修改情况进行反馈，推进标准验证进展；

2022年7月4日，召开标准起草第四次会议（视频会议），专题讨论工作组讨论稿中微生物试验方法。

2022年8月1日-8月5日，再次在标准起草工作组群内征求意见，对工作组讨论稿进行修改和完善，形成了征求意见稿。

2022年8月11日，开始向全体专家和全社会广泛征集意见。同时，向相关监管部门定向征求意见。截止时间为2022年10月11日。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

XXX项目审定会，对该标准的送审稿、编制说明进行审定，形成报批稿。

XXX技委会秘书处将报批稿等相关材料上报至标管中心。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

医用防护眼面罩是在医疗工作环境下，防止患者血液、体液、分泌物等直接溅入眼、面部造成感染的医用防护眼罩和医用防护面罩。目前国内外尚无针对生物防护的医用防护眼面罩产品标准，本标准草案编制过程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 14866《个人用眼护具技术要求》（报批稿）、GB 32166.1-2016《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第1部分：要求》、欧洲标准化技术委员会CEN/TC 85归口管理的BS EN 166: 2002《Personal eye-protection — Specifications》、国际标准化组织发布的ISO 16321-1:2021(E)《Eye and face protection for

occupational use —Part 1:General requirements》、ISO 16321-4:2021(E) 《Eye and face protection - Protection against biological hazards》、美国国家标准 ANSI/ISEA Z87.1:2020 《American National Standard for Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices》、日本工业标准调查会归口管理的 JIS T8147-2016《个人护目器》等标准。《医用防护眼面罩》标准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，因此国外防护眼罩和防护面罩产品标准适用于多种工业场景。本标准根据医用防护眼罩和面罩的实际使用场景对标准适用范围进行了明确。

2、术语和定义

术语和定义中明确了眼罩和面罩的结构形式。本标准中的眼罩仅涵盖架在面部并紧紧地卡在眼窝上的眼部护具，不包括眼镜式的眼部护具。本标准中的面罩仅涵盖覆盖眼部和全部或大部分面部的护具，能够使用支架和/或头箍直接安装在头部，不包括安装在头盔上的面罩、覆盖部分面部的面罩以及手持面罩。

3、材料

为避免制造商采用劣质回收料生产，规定产品应无毒、无害、无刺激性气味。材料和结构设计应能满足使用目的和使用环境的要求，不应存在任何影响佩戴者健康或安全的因素。针对调研过程中，医务人员普通反映的眼罩佩戴后面部出现压痕和疼痛感的问题，规定接触面部的部分应使用柔软有弹性的材料。

4、技术要求

技术要求分为两大部分，一部分是眼罩的技术要求，一部分是面罩的技术要求。

4.1 外观

外观，作为安全性指标。为保护患者权益，眼罩表面应光滑、无毛刺、无锐角或引起眼部和面部不适或造成伤害的其他缺陷。眼罩整体应左右对称，镜框不得扭曲、歪斜。镜片应无气泡、划痕、杂质、暗点、蚀损斑、霉斑、凹痕、修补斑、斑点、水泡、水渍、蚀孔、气体杂质、碎片、裂纹、抛光缺陷或波纹等任何可能损害视力的表面缺陷。面罩表面应光滑，无毛刺、无锐角或可能引起面部不适或造成伤害的其他缺陷。面罩片材应平滑，无划痕、条纹、气泡、霉斑、异物或有损光学性能的其他缺陷。与 GB 14866《个人用眼护具技术要求》

(报批稿)保持一致。

4.2 结构设计

结构设计关系到产品的安全性和有效性。眼罩结构设计要求：1、避免因装配不良，导致眼罩防护功能的减弱或丧失。镜片与镜框装配应牢固，无松动和明显缝隙。固定镜片的零件应无缺损、无松动。2、为确保佩戴时眼罩能较好的贴合头部，且佩戴舒适，头带应为弹性材料，可调节，便于佩戴和摘除，应能将眼罩牢固地固定在脸上，且佩戴时不应出现明显的压迫或压痛现象。

面罩结构设计要求：1、由于各制造商、各型式的产品尺寸均不一样。为了更好促进行业发展，不限定产品的基本尺寸，由制造商规定尺寸和允差。但面罩佩戴好后，尺寸大小应能满足覆盖住眼、面、鼻、口和下颌。2、头带或头箍应可调节或为弹性材料，应便于佩戴和摘除。应能将面罩牢固地固定在头部。3、面罩如有海绵条，海绵条应紧实、柔软，厚度应不小于 20mm。为了保证面罩佩戴后与脸部之间有一定的空间，海绵条应有一定的密度和厚度。4、为保持面罩片材良好的光学性能，在运输储存过程中不被刮花、磨损，面罩片材的内外两面均应有保护膜，并便于医护人员使用时揭开。

4.3 连接牢固度

眼罩：模拟正常佩戴时头带拉伸到佩戴者可承受的最大距离，此时产生的拉力不超过 20N，故在 20N 的拉力下，考察头带、头带与眼罩连接点处的牢固性。

面罩：为确保海绵条与面罩粘合牢固，海绵条与面罩片材之间应能承受 10N 的静拉力，持续 5s，海绵条不应脱落或被撕裂。参考《医用外科口罩》耳挂式口罩口罩带试验方法，头带与面罩两个连接点处的断裂强力总和应不小于 15N。

4.4 光学性能

4.4.1 视野

为规范眼罩可视区域的最小范围，参照 GB 14866《个人用眼护具技术要求》(报批稿)“6.1.1 不适用于道路驾驶的眼面部防护产品”并做适当修改，规定在佩戴位置的每只眼睛颞侧水平方向的视野应不小于 50°，鼻侧水平方向视野不应小于 30°，垂直方向的视野在视线上下两个方向均应不小于 30°。

4.4.2 球镜度、柱镜度和棱镜度

为了保证佩戴后的视觉清晰度，参照 GB 32166.1-2016《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 1 部分：要求》、ISO 16321-1:2021(E)《Eye and face protection for occupational use —Part 1:General requirements》，提出眼罩、面罩的屈光度和棱镜度技术要求。

4.4.3 棱镜度互差

为了防止佩戴者出现头昏、头晕、脑胀、眼痛、物体变糊模、有重影等，参照 GB 32166.1-2016 《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 1 部分：要求》，提出左右眼部位眼罩、面罩的棱镜度互差技术要求。

4.4.4 可见光透射比

为了保证佩戴后的视觉清晰度，参照 GB 32166.1-2016 《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 1 部分：要求》、GB/T 32166.2-2015 《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 2 部分：测量方法》，在 380nm~780nm 的波长范围内，波长间隔 5nm 的条件下，用可见光透射比测试仪（或分光光度计）测试眼罩镜片、面罩片材对各个波长的透射比，并依据相应的权重函数计算出平均值。

4.4.5 雾度

为了保证佩戴后的视觉清晰度，参照 GB 32166.1-2016 《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 1 部分：要求》，考察眼罩、面罩左右眼部位的雾度。

4.5 抗冲击性

眼罩、面罩的机械强度方面，参照 GB/T 32166.2-2015 《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 2 部分：测量方法》“6.1.2 装成职业眼面防护具”试验方法，样品不经预处理，眼罩采用 43g 落球试验，面罩采用 16g 落球试验，即分别采用钢球(标称直径应为 22mm，质量应不小于 43g)、钢球(标称直径应为 16mm，质量应不小于 16g)从 1.30m 高度垂直坠落的方法，样品不应出现任何形式的损坏或与试验用头模眼部接触的现象。

4.6 防雾性能

目前国内防雾工艺，一般采取的是在镜片或片材上喷涂亲水性防雾涂层然后固化的工艺，国内防雾工艺多数无法通过蒸馏水浸泡处理的前处理条件，而具有长效防雾效果的防雾材料主要依赖国外进口。为了兼顾产业现状，以及临床防雾的需求，同时引导行业研发长效防雾材料，改进生产工艺，进一步提高产品防雾性能，将声称具有防雾性能的眼罩、面罩，防雾性能进行了分级，分为长效防雾、短效防雾两种。

长效防雾的参照 GB/T 32166.2-2015 《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 2 部分：测量方法》“6.10 镜片防雾性能试验”进行试验，与 BS EN 166: 2002 《Personal eye-protection — Specifications》、ISO 16321-1:2021(E) 《Eye and face protection for occupational use —Part 1:General requirements》标准保持一致。短效防雾与长效防雾试验方法的差别在于取消“将试样置于 $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 的蒸馏水中 1h~2h”这一样品前处理步骤。

4.7 抗合成血液穿透性

国内外现有眼面罩防护产品标准因适用场景不同，对抗合成血液穿透性无要求。本标准增加了对眼罩抗合成血液穿透性的要求。参考 YY 0469 医用外科口罩和 YY/T 0691—2008 传染性病原体防护装备医用面罩抗合成血穿透性试验方法（固定体积、水平喷射），将 2mL 合成血液以 16.0kPa（120mmHg）压力喷向眼罩左右镜片中心，眼罩内侧不应出现渗透。同时可考察眼罩镜片与镜框装配的密合性。

4.8 气溶胶防护性能

对于存在病原微生物气溶胶暴露高风险的环境，需要眼罩具有防护气溶胶的功能，配合其它防护产品起到完全隔离气溶胶污染的效果。声称具有气溶胶防护性能的眼罩，按附录 C 气溶胶防护性能试验方法进行试验，采用将试样按正常使用的位置佩戴至试验用头模上，将佩戴试样的试验用头模放置在气密室中，通氨气到气密室，

眼罩内不应出现染色现象，试样边缘内侧 6mm 内出现染色的情况除外。参考 ISO 16321-4:2021(E) 《Eye and face protection - Protection against biological hazards》“6.3.1 Aerosol Protection for Level I Area to be protected”一级区域的气溶胶防护，根据 ISO 18526-3: 2020 中 6.15 进行测试，如果眼罩覆盖的区域没有出现粉红色或深红色，则认为眼罩合格。在眼罩边缘内 6 mm 的距离内，不应考虑任何此类着色。

4.9 微生物指标、环氧乙烷残留量（若适用）、生物学评价

国内外现有眼面罩防护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、霉菌和酵母菌总数的要求，检测方法按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部“非无菌产品微生物限度检查”（通则 1105）中微生物计数法，《中华人民共和国药典》2020 年版四部“无菌检查法”（通则 1101）中规定的试验方法进行。考虑到单个眼罩重量较大为增加取样代表性，以及制样操作方便，眼罩取样量不少于 50g、供试液比例 1:10。面罩轻、薄，制样相对简便，取样量不少于 10g，供试液比例为 1:50。

若眼罩、面罩采用环氧乙烷灭菌，则环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。该项要求和检测方法，与其它防护产品标准要求相同。

按照 GB/T 16886 系列标准的规定对眼罩、面罩进行生物学评价，应无生物相容性学危害。该项要求和检测方法，与其它防护产品标准要求相同。

三、 该标准方法主要实验分析、预期经济效果的分析

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。经验证，本标准的指标要求合理，方法可行。

为了验证标准草案的可行性，并对市场上该产品的质量进行研究分析，起草工作组制定了标准验证方案，从各地区市场上收集了多批次的眼罩和面罩，样品收集情况如表 1 所示。

表 1 《医用防护眼面罩》标准验证样品收集任务分配表

验证单位	收集样品地区	收集样品批数
湖南省药品检验检测研究院	全国	眼罩 40 批，面罩 38 批
河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	河南、河北	眼罩、面罩各 3~5 批
威海威高医用材料有限公司	山东、江苏	眼罩、面罩各 3~5 批
广州邦士度眼镜有限公司	广东、福建	眼罩、面罩各 3~5 批
可孚医疗科技股份有限公司	湖南、湖北	眼罩、面罩各 3~5 批
长沙悦翼医疗科技有限公司	湖南、江西	眼罩、面罩各 3~5 批
北京市医疗器械检验研究院	北京、天津	眼罩、面罩各 3~5 批
四川省医疗器械检测中心	四川、广西	眼罩、面罩各 3~5 批
上海市安全生产科学研究所	上海、浙江	眼罩、面罩各 3~5 批

标准验证方案中的任务分配情况如表 2 所示。

表 2 《医用防护眼面罩》标准验证任务分配表

验证单位	验证项目章节号	验证项目名称
湖南省药品检验检测研究院	全项	全项
北京市医疗器械检验研究院	眼罩项目：5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4.5、5.1.7、5.1.9.1、5.1.9.2、5.1.10 面罩项目：5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4.4、5.2.7.1、5.2.7.2、5.2.8	眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、雾度、抗合成血液穿透性、微生物限度、无菌、环氧乙烷残留量 面罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、雾度、微生物限度、无菌、环氧乙烷残留量

四川省医疗器械检测中心	<p>眼罩项目：5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4.4、5.1.8、5.1.9.1、5.1.9.2</p> <p>面罩项目：5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4.3、5.2.7.1、5.2.7.2</p>	<p>眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、可见光透射比、气溶胶截留性能、微生物限度、无菌</p> <p>面罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、可见光透射比、微生物限度、无菌</p>
上海市安全生产科学研究所	<p>眼罩项目： 5.1.4.1、5.1.4.2、5.1.4.3、5.1.4.4、5.1.6</p> <p>面罩项目： 5.2.4.1、5.2.4.2、5.2.4.3、5.2.6</p>	<p>眼罩项目： 视野、球镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互差、可见光透射比、镜片防雾性能</p> <p>面罩项目： 球镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互差、可见光透射比、防雾性能</p>
河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	<p>眼罩项目： 5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4.1、5.1.4.2、5.1.4.3、5.1.4.4、5.1.4.5、5.1.5、5.1.7、5.1.8</p> <p>面罩项目： 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4.1、5.2.4.2、5.2.4.3、5.2.4.4、5.2.5</p>	<p>眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、视野、球镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互差、可见光透射比、雾度、抗冲击性、抗合成血液穿透性、气溶胶截留性能</p> <p>面罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、球镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互差、可见光透射比、雾度、抗冲击性</p>
威海威高医用材料有限公司	<p>眼罩项目： 5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4.4、5.1.4.5、5.1.5、5.1.6、5.1.7、5.1.9.2、5.1.10</p> <p>面罩项目： 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4.3、5.2.4.4、5.2.5、5.2.6、5.2.7.2、5.2.8</p>	<p>眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、可见光透射比、雾度、抗冲击性、镜片防雾性能、抗合成血液穿透性、无菌、环氧乙烷残留量</p> <p>面罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、可见光透射比、雾度、抗冲击性、防雾性能、无菌、环氧乙烷残留量</p>
长沙悦翼医疗科技有限公司	<p>眼罩项目： 5.1.1、5.1.2、5.1.3、5.1.4.1、5.1.4.2、5.1.4.3、5.1.4.4、5.1.4.5、5.1.5、5.1.6</p> <p>面罩项目：</p>	<p>眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、视野、球镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互差、可见光透射比、雾度、抗冲击性、镜片防雾性能</p> <p>面罩项目：</p>

	5.2.1、5.2.2、5.2.3、 5.2.4.1、5.2.4.2、5.2.4.3、 5.2.4.4、5.2.5、5.2.6	外观、结构设计、连接牢固度、球 镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互 差、可见光透射比、雾度、抗冲击 性、防雾性能
可孚医疗科技股份 有限公司	眼罩项目： 5.1.1、5.1.2、5.1.3、 5.1.4.1、5.1.4.2、5.1.4.3、 5.1.4.4、5.1.4.5、5.1.5、 5.1.6、5.1.7、5.1.8 面罩项目： 5.2.1、5.2.2、5.2.3、 5.2.4.1、5.2.4.2、5.2.4.3、 5.2.4.4、5.2.5、5.2.6、	眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、视 野、球镜度、柱镜度和棱镜度、棱 镜度互差、可见光透射比、雾度、 抗冲击性、镜片防雾性能、抗合成 血液穿透性、气溶胶截留性能 面罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、球 镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互 差、可见光透射比、雾度、抗冲击 性、防雾性能
广州邦士度眼镜有 限公司	眼罩项目： 5.1.1、5.1.2、5.1.3、 5.1.4.1、5.1.4.2、5.1.4.3、 5.1.4.4、5.1.4.5、5.1.5、 5.1.6、5.1.8 面罩项目： 5.2.1、5.2.2、5.2.3、、 5.2.4.1、5.2.4.2、5.2.4.3、 5.2.4.4、5.2.5、5.2.6	眼罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、视 野、球镜度、柱镜度和棱镜度、棱 镜度互差、可见光透射比、雾度、 抗冲击性、镜片防雾性能、气溶胶 截留性能 面罩项目： 外观、结构设计、连接牢固度、球 镜度、柱镜度和棱镜度、棱镜度互 差、可见光透射比、雾度、抗冲击 性、防雾性能

各参与单位按《医用防护眼（面）罩》标准草案对上述产品进行了验证，部分反馈结果如下：

1、医用防护眼罩结果汇总分析

表 3 医用防护眼罩测试结果

测试项目	测试批数	合格批数	合格率
5.1.1 外观	36	27	75%
5.1.2 结构设计	36	20	55.5%
5.1.3 连接牢固度	36	36	100%
5.1.4.1 视野	34	29	85.2%

5.1.4.2 球镜度、柱镜度和棱镜度	34	9	26.4%
5.1.4.3 棱镜度互差	40	40	100%
5.1.4.4 可见光透射比	40	38	95%
5.1.4.5 雾度	40	33	82.5%
5.1.5 抗冲击性	40	40	100%
5.1.6 镜片防雾性能	21	无防雾 14 批， I 级防雾 2 批，II 级防雾 5 批	/
5.1.7 抗合成血液穿透	40	11	27.5%
5.1.8 气溶胶防护性能	34	5	14.7%
5.1.9.1 微生物限度	10	10	100%
5.1.9.2 无菌	4	1	25%
5.1.10 环氧乙烷残留量	4	4	100%

由表 1 可知，医用防护眼罩产品在 5.1.1 外观、5.1.2 结构设计、5.1.4.2 球镜度、柱镜度和棱镜度、5.1.4.5 雾度、5.1.7 抗合成血液穿透等项目的合格率不高，可见现今该产品的整体质量较为一般。其中抗合成血液项目是安全性性能指标，如不合格，可能给使用者带来较大的安全风险。

对 21 批医用防护眼罩产品进行镜片防雾性能测试，仅 2 批样品通过 I 级防雾测试，5 批样品通过 II 级防雾测试。虽然部分样品宣称有镜片防雾性能，但真正能通过防雾性能测试的样品较少。对 34 批样品进行气溶胶防护性能试验，能通过测试的样品为 5 批，均为无气孔的样品。

2、医用防护面罩结果汇总分析

表 3 医用防护面罩测试结果

测试项目	测试批数	合格批数	合格率
5.2.1 外观	38	36	94.7%
5.2.2 结构设计	38	32	84.2%

5.2.3 连接牢固度	33	20	60.0%
5.2.4.1 球镜度、柱镜度和棱镜度	35	13	37.1%
5.2.4.2 棱镜度互差	38	38	100%
5.2.4.3 可见光透射比	37	34	91.8%
5.2.4.4 雾度	37	27	72.9%
5.2.5 抗冲击性	38	5	13.1%
5.2.6 防雾性能	26	无防雾 23 批， II 级防雾 3 批	/
5.1.9.1 微生物限度	10	10	100%
5.1.9.2 无菌	4	2	50%
5.1.10 环氧乙烷残留量	4	4	100%

由表 2 可知，医用防护面罩在 5.2.2 结构设计、5.2.3 连接牢固度、5.2.4.1 球镜度、柱镜度和棱镜度、5.2.4.4 雾度、5.2.5 抗冲击性等项目的合格率不高，其产品质量有待提高。对 26 批样品进行防雾性能测试，仅有 3 批产品通过了测试，可见目前大部分面罩产品防雾性能较差。

医用防护眼（面）罩产品由于缺少相应的产品行业标准予以规范和指导，市场上该产品的质量存在层次不齐的现象。本标准实施后，对医用防护眼（面）罩产品的各项性能指标有了明确的要求，将推动该产品改进生产工艺，提高产品质量。同时本标准要求生产企业在包装标志中明确其防雾性能和气溶胶防护性能，以使用户根据应用场景选择。如声称具有防雾性能或气溶胶防护性能（眼罩）的产品，则必须通过镜片防雾性能测试和气溶胶防护性能测试。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准主要参考 GB 14866《个人用眼护具技术要求》（报批稿）、GB 32166.1-2016《个体防护装备眼面部防护职业眼面部防护具第 1 部分：要求》、BS EN 166: 2002《Personal eye-protection —Specifications》、ISO 16321-1:2021(E)《Eye and face protection for occupational use —Part 1:General requirements》、ISO 16321-4:2021(CD)《Eye and face protection - Protection against biological hazards》、ANSI/ISEA Z87.1:2020《American National Standard for Occupational and Educational Personal Eye and Face Protection Devices》的要求及相应试验方

法，结合中国国情，制定了本标准。

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。

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

《医疗器械分类目录》规定，医用防护眼（面）罩属于 14 注输、护理和防护器械类下的 14 医护人员防护用品 06 隔离护罩，管理类别为 I 类，包括医用隔离眼罩和医用隔离面罩。根据《医疗器械标准管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第 33 号）第四条对医疗器械强制性标准和推荐性标准的界定，建议本标准作为推荐性行业标准。制造商在制定产品标准的过程中可参考该标准。

八、 贯彻标准的要求和措施建议

建议该标准自发布之日起 24 个月后开始实施。在标准发布后实施前召开标准宣贯会，对标准内容进行说明。

九、 废止现行有关标准的建议

无。

十、 其他应予说明的事项

无。