

의료용 및 비의료용
마스크에 대한
규제 요구사항

Empowering Trust®





오늘날 마스크는 일상 생활의 필수품이 되었습니다. 마스크는 다양한 종류로 분류되기 때문에, 마스크의 올바른 구분은 제조업체와 소매업체에게 어려운 부분일 수 있습니다. 기업들은 그들의 제품에 대한 안전 요구 사항을 확인해야 하지만 마스크 시험에 대한 글로벌 지침으로 인해 소매업체, 브랜드 및 제조업체는 최신의 요구 사항을 혼동하거나 알지 못할 수 있습니다.

UL은 제조 공정을 평가하고 제품/시설 검사 및 교육을 제공하며, 시험을 통해 공급망의 복잡성을 없애, 소매업체가 판매하는 마스크 제품이 법적 요구 사항을 충족하도록 돕습니다. 마스크에 대한 글로벌 요구사항이 증가하고 있어, 시장에 대한 이해가 필요합니다.

마스크 분류

N95, FFP2 및 KN95와 같은 호흡기 마스크는 사용자가 공기 중 미립자를 흡입하지 않도록 보호하기 위한 것입니다. 해당 마스크는 수술용 마스크, Half-face 및 Full-face 스타일로 제공되며, 마스크가 코와 입 주위에 꼭 맞게 되어 있어 필터를 통하지 않은 공기가 유입되는 것을 차단합니다.

일반 페이스 마스크는 기침과 재채기를 통해 전파되는 사용자의 체액을 차단하여 사용자와 가까운 사람들을 보호하기 위한 것입니다. 마스크는 종이, 직물 또는 부직포로 만들 수 있습니다. 대부분의 마스크는 원천 제어 마스크, 장벽 마스크 또는 커뮤니티 마스크와 같은 질병의 확산을 줄이기 위한 것입니다. 일반적으로 수술용 마스크로 알려진 튀김 방지 마스크에는 혈액 및 체액으로부터 사용자를 보호하는 액체 장벽이 있습니다. 일반적으로 페이스 마스크는 비교적 느슨하게 착용합니다.

정부는 의료 전문가가 사용하도록 라벨링 되어있거나, 의료 전문가의 사용을 위해 제작 되었거나, 의료 시설에서 사용하도록 라벨링 된 제품, 또는 약물, 생물학적 제제 및 항미생물/항바이러스제를 포함하는 제품을 의료용 마스크로 분류합니다.

페이스 마스크는 기침과 재채기를 통해
사용자의 체액이 퍼지는 것을 차단하여
사용자와 가까운 사람들을 보호하기 위한
것이며 종이, 직물 또는 부직포로 만들어진 제품
입니다.



액체로부터 보호가 필요한 의료용 : 수술용 마스크

수술용 마스크는 액체로부터 보호 기능이 필요합니다. 이는 재채기 및 기침으로 인한 질병의 확산을 줄이고 혈액 스프레이 및 기타 액체로부터 사용자를 보호하기 위한 것입니다. 일회용이며 의료 기기에 대한 정부의 특별 감독 대상입니다.

액체로부터 보호가 필요하지 않는 의료용 : 비 수술용 마스크

비 수술용 의료용 마스크는 재채기와 기침으로 인한 질병의 확산을 줄이는 데 도움이 될 수 있습니다. 액체로부터의 보호가 없으면 혈액 스프레이 또는 기타 체액으로부터 보호하지 않습니다. 일회용 또는 재사용이 가능하며 의료 기기에 대한 정부의 특별 감독의 대상입니다.

원천 제어/장벽(Barrier)/커뮤니티 마스크

재채기나 기침으로 질병의 확산을 방지하기 위해 일반인이 코와 입을 가리기 위해 사용하는 마스크입니다. 이러한 마스크는 흡입 노출을 통한 감염 위험 수준이 높은 임상 환경에서 사용하도록 고안되지 않았습니다. 비 수술용 마스크와 마찬가지로, 이러한 마스크는 액체 보호 장벽이 포함되어 있지 않기 때문에 혈액 스프레이 또는 기타 체액으로부터 보호하지 않습니다. 어떤 정부는 원천 제어 마스크를 정부의 특별 감독 대상이 되는 의료 기기로 간주하고 있으며, 또 어떤 정부는 비의료용 일반 사용 마스크로 취급하고 있습니다.

비 의료용 일반 마스크

비 의료용 일반 마스크는 건설 또는 도로 오염과 같은 먼지 및 기타 미립자의 흡입으로부터 보호합니다. 여기에는 일회용 종이와 부직포 페이스 덮개, 재사용 가능한 직물 페이스 덮개 및 패션 마스크가 포함될 수 있습니다. 이 마스크는 의료용이 아니므로 질병, 질병 확산 방지나 항균 또는 바이러스 보호 기능을 제공한다고 할 수 없습니다.

국가 또는 관할 구역별 요구사항

미국

의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

FDA 승인 필요

- ISO 17025 인증 실험실에서 성능 테스트
- 510(k) 시판 전 통지서 제출¹
- 품질 시스템 규정1에 따른 제조
- 고유 장치 식별 번호¹
- FDA 등록 및 승인(FDA 제품 코드 FXX)¹

NIOSH 승인 필요

- 호흡기 보호구 청구 (예: N95)

FTC 규제 준수

¹이 요구 사항은 비상 사태 기간 동안 일시적으로 면제됩니다. (COVID 19)

필수 성능 요구 사항

- 합성혈액투과저항성
- 입자 여과 효율(PFE)
- 차압(Delta P)
- 세균 여과 효율(BFE)
- 가연성
- FDA 라벨 준수 검토
- 포장의 독성물질

권장되는 관련 서비스

- 생체적합성
- 미생물 청결성
- 바이러스 여과 효율(VFE)
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도
- 마스크 치수 및 무게
- 제품 및 포장 설명

비 수술용 의료 및 원천 제어용 페이스 마스크*

규제 요구 사항

FTC 및 FDA 규제 준수

NIOSH 승인 필요

- 호흡기 보호구 청구 (예: N95)

필수 성능 요구 사항

- FDA 라벨 준수 검토
- 포장의 독성물질
- 가연성(필요한 경우)
- 호흡기(해당되는 경우)

권장되는 관련 서비스

- 생체적합성
- 입자 여과 효율(PFE)
- 차압(Delta P)
- 박테리아 여과 효율(BFE)
- 바이러스 여과 효율(VFE)
- 세균 여과 효율
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 인장율 및 인장 강도
- 마스크 치수 및 무게
- 제품 및 포장 설명

*긴급상황 시에만





비 의료용 페이스 마스크

일회용 마스크 규제 요구 사항

FTC 요구 사항

FDA 라벨 요구 사항은 다음의 내용을 포함합니다.

1. 제품에 비 의료용 라벨을 부착해야 합니다.
2. 제품은 감염 또는 확산을 방지한다고 클레임 할 수 없습니다. (코로나19 포함)
3. 항 미생물 또는 항 바이러스 클레임을 기재할 수 없습니다.

인공호흡기(예: N95) 클레임에는 NIOSH 승인이 필요합니다.

필수 성능 요구 사항

- 연방무역위원회(FTC) 및 FDA 라벨 준수 검토
- 섬유 함량(양모가 포함된 경우)
- 인화성(섬유 소재인 경우)
- 총 납 함유량(해당되는 경우)
- 포장의 독성물질
- 수입품의 원산지

권장되는 관련 서비스

- 생체적합성
- 입자 여과 효율(PFE)
- 차압(Delta P)
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도
- 마스크 치수 및 무게
- 제품 및 포장 설명

재사용 가능 마스크 규제 요구 사항

섬유 및 원단 관련 CPSC 및 FTC 요구사항

FDA 라벨 요구 사항은 다음의 내용을 포함합니다.

1. 제품에 비 의료용 라벨을 부착해야 합니다.
2. 제품은 감염 또는 확산을 방지한다고 클레임 할 수 없습니다. (코로나19 포함)
3. 항 미생물 또는 항 바이러스 클레임을 기재할 수 없습니다.

필수 성능 요구 사항

- CPSC, FTC 및 FDA 라벨 준수 검토
- 어린이 사용 관련 요구 사항(의도한 경우)
- 섬유 함량(양모가 포함된 경우)
- 가연성
- 총 납 함유량(해당되는 경우)
- 포장의 독성물질
- 수입품의 원산지

권장되는 관련 서비스

- 생체적합성
- 입자 여과 효율(PFE)
- 차압(Delta P)
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도
- 마스크 치수 및 무게
- 제품 및 포장 설명
- 케어 라벨 테스트
- 의류 성능 및 외관 테스트



캐나다

의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

- RSQ, SOR, CRC 및 캐나다 보건부
- 캐나다 보건부 승인:
- ISO 17025 인증 연구소에서 성능 테스트
- 제조업체, 수입업체 및 유통업체는 의료기기 설립 허가(MDEL)를 보유해야 합니다.
- 품질경영시스템 하에 제조
- 캐나다 보건부 등록 및 승인(제품 코드 79FXX)
- 호흡기 보호구(예: N95) 클레임에 필요한 NIOSH 테스트

필수 성능 요구 사항

- 합성혈액투과저항성
- 입자 여과 효율(PFE)
- 차압(Delta P)
- 세균 여과 효율(BFE)
- 가연성
- RSQ, SOR, CRC, 캐나다 보건부 라벨준수 검토
- 납 규제

권장되는 관련 서비스

- 생체적합성
- 바이러스 여과 효율(VFE)
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도
- 마스크 치수 및 무게
- 제품 및 포장 설명

비 의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

경쟁국, 캐나다 보건부 및 RSQ 요구 사항

권장 라벨 요구 사항은 다음의 내용을 포함합니다.

1. 제품에 비 의료용 라벨을 부착해야 함
2. 제품이 감염 또는 확산(COVID-19 포함)을 방지한다고 클레임 할 수 없음
3. 항 미생물 또는 항 바이러스 보호에 대한 클레임을 기재할 수 없음

필수 성능 요구 사항

- 캐나다 보건부, 경쟁국, RSQ 준수
- 섬유 가연성
- 섬유질 함량
- Quebec에 대한 연구 기사 라벨링 (재료가 포함된 경우)

- 어린이 요구 사항(의도한 경우)

- 수입품의 원산지
- 이중 언어 라벨링 요구 사항 - 영어 및 프랑스어

권장되는 관련 서비스

- 생체적합성
- 입자 여과 효율(PFE)
- 차압(Delta P)
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도
- 마스크 치수 및 무게
- 제품 및 포장 설명
- 케어 라벨 테스트
- 의류 성능 및 외관 테스트

EU (유럽연합) 및 영국

의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

- REACH 및 POP 요구 사항
- 유럽 의료 기기 규정 2017/745
- EU 이사회 지침 93/42/EEC(MDD)
- CE 마크(자체 인증 가능)
- 미생물 청정도
- 생체적합성
- REACH 및 POP 요구 사항
- 포장의 독성물질
- 제품 및 포장 설명

필수 성능 요구 사항

- EU 의료기기 및 일반 제품 라벨 준수 검토
- 액체 튀김 방지(수술용 마스크만 해당)
- 통기성
- 세균 여과 효율(BFE)

권장되는 관련 서비스

- 바이러스 여과 효율(VFE)
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도

비 의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

소프트라인 제품에 대한 EU 요구 사항
라벨 준수여부 검토

라벨 요구 사항은 다음의 내용을 포함합니다.

1. 제품에 비 의료용 라벨을 부착해야 합니다.
2. 제품은 감염 또는 확산을 방지한다고 클레임 할 수 없습니다.
(코로나19 포함)
3. 항 미생물 또는 항 바이러스 클레임을 기재할 수 없습니다.

필수 성능 요구 사항

- REACH 및 POP 요구 사항
- 포장의 독성물질

- 어린이의 사용 요구 사항(의도한 경우)
- 섬유질 함량(해당되는 경우)
- 인화성(해당되는 경우)

권장되는 관련 서비스

- 입자 여과 효율(PFE)
- 통기성
- 스트랩 부착 강도
- 스트랩의 연신율 및 인장강도
- 마스크 치수 및 무게
- 의류 성능 및 외관 테스트
- 제품 및 포장 설명



중국

의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

- YY 0469-2011에 대한 테스트
- 국립 의약품청(NMPA) 등록 및 승인

필수 성능 요구 사항

- 외관
- 구조 및 크기
- 코 클립
- 스트랩 강도
- 혈액 침투
- 세균 여과 효율(BFE)

- 입자 여과 효율(PFE)
- 인화성
- 차압(Delta P)
- 미생물 청결성
- 생체적합성
- 에틸렌옥사이드 잔류물
- 마킹, 라벨링 및 포장

권장되는 관련 서비스

- 바이러스 여과 효율(VFE)
- 스트랩의 연신율 및 인장강도

비 의료용 페이스 마스크

규제 요구 사항

소프트라인 제품에 대한 중국 요구 사항

SAMR 승인 및 감독

라벨 준수여부 검토

라벨 요구 사항은 다음의 내용을 포함합니다.

1. 제품에 비 의료용 라벨을 부착해야 합니다.
2. 제품이 감염 또는 확산을 방지한다고 클레임 할 수 없습니다.(코로나19 포함)
3. 항 미생물 또는 항 바이러스 클레임을 기재할 수 없습니다.

필수 성능 요구 사항

- 타 섬유제품과 유사
- 성인용 GB 18401
- 어린이용 GB 31701

권장되는 관련 서비스

- 제품 유형에 따라 다름
- 페이스 마스크가 직조된 천으로 만들어진 경우 직조 액세서리 규격 준수를 권장합니다. (FZ/T 82006-2018)
- 페이스 마스크가 니트 원단으로 제작된 경우 니트 마스크 규격 준수를 권장합니다. (FZ/T 73049-2014)
- 기업 표준 또는 기타 적용 가능한 그룹 표준도 사용할 수 있습니다.

자세한 정보는 James.Lim@ul.com (02-2009-9247) 으로 문의하시거나, 여기로 방문하십시오. <https://korea.ul.com/consumer-and-retail/>



UL.com

UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2022.