

마스크(Mask) 분류 및 안전요건

Date : 2020.09.11

지속가능한 미래

FITI시험연구원은 지속가능한 발전을 이루기 위해
사람, 기술, 환경, 지역사회를 생각합니다.

We provide professional services for sustainability in system certification,
verification, education and consulting business.



www.BANDICAM.com

YTN

뉴스특보

어린이집 오늘부터 휴원



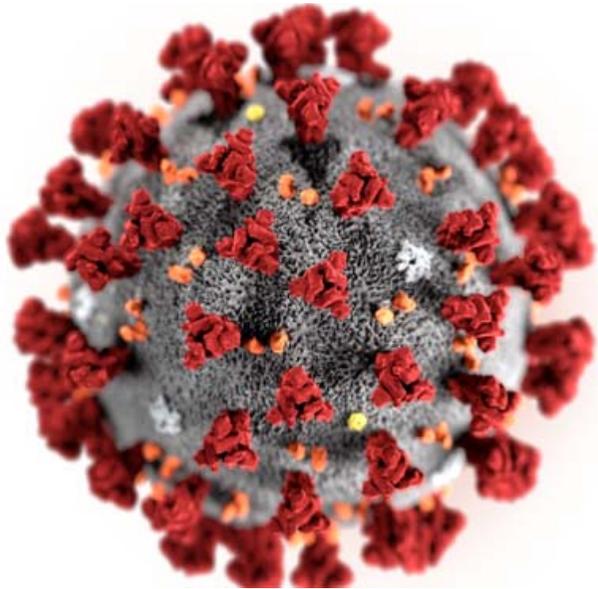
YTN
news

CONTENTS

CORONA VIRUS

1. 마스크의 시장현황
2. 마스크의 종류
3. 마스크의 용도별 분류
4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크
5. 일반 마스크(방한대, 부직포 마스크)
6. 자주 묻는 질문

● 전 세계를 공포에 빠뜨린 **코로나바이러스감염증-19(COVID-19)**란?



정의	SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군
질병 분류	<ul style="list-style-type: none"> · 법정감염병 : 제1급감염병 신종감염병증후군 · 질병 코드 : U07.1
병원체	SARS-CoV-2 : Coronaviridae에 속하는 RNA 바이러스
전파 경로	<p>현재까지는 비말*, 접촉을 통한 전파로 알려짐</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기침이나 재채기로 호흡기 비말 등 · 오염된 물건을 만진 뒤 눈, 코, 입을 만짐
잠복기	1~14일 (평균 4~7일)
진단 기준	<ul style="list-style-type: none"> · 환자 : 진단을 위한 검사기준에 따라 감염병병원체 감염이 확인된 사람 · 진단을 위한 검사기준 <ul style="list-style-type: none"> - 검체에서 바이러스 분리 - 검체에서 특이 유전자 검출
증상	<p>발열, 권태감, 기침, 호흡곤란 및 폐렴, 급성호흡곤란증후군 등 다양하게 경증에서 중증까지 호흡기감염증이 나타남</p> <p>드물게는 객담, 인후통, 두통, 객혈과 오심, 설사도 나타남</p>
치료	<ul style="list-style-type: none"> · 대증 치료 : 수액 보충, 해열제 등 보존적 치료 · 특이적인 항바이러스제 없음
치명률	<ul style="list-style-type: none"> · 치명률은 1~2%로 알려져 있으나 아직 확실하지 않음 · 단, 고령, 면역기능이 저하된 환자, 기저질환을 가진 환자가 주로 중증, 사망 초래

* 비말 : 날아 흩어지거나 튀어 오르는 물방울

1. 마스크의 시장현황

□ 마스크 시장 현황 (미세먼지 및 코로나19 확산으로 마스크 제조사, 품목 폭증)

1 '보건용 마스크' 수요 폭증

- '19년(2,077억원)은 '18년(1,145억원)보다 81.4% 증가
- 코로나19 이후 **1주에 1억장** 이상 생산('20년 6월)

2 마스크 생산업체 2.9배, 품목 2.2배 증가

- 생산업체 1월말 137개사에서 현재 396개사
- 품목 1월말 1,012개에서 현재 2,179개로 증가



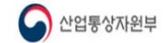
3 비말차단용 마스크 신설

- 신설 이후 71개사 142개(7.5 기준) 품목 허가



4 외산 MB필터 품질 테스트 의뢰 물량 증가

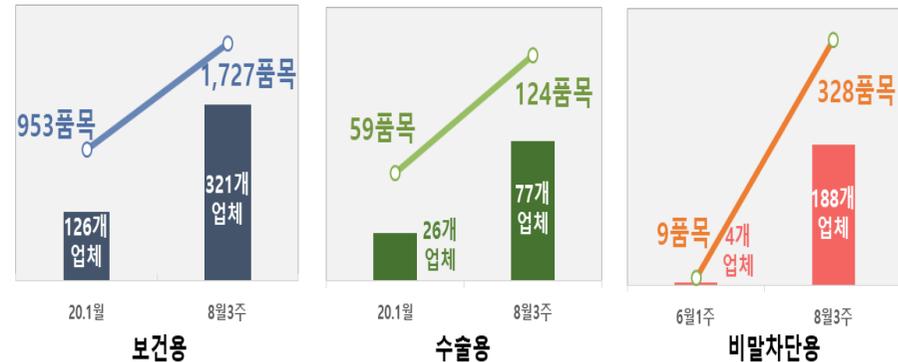
- 분진포집효율 최소 95% 이상인 것 구하기 어려움
- 외산 MB필터 품질 테스트 무더기 탈락



보건용 마스크 품목허가 현황



마스크 생산업체, 허가품목 현황



최근 식약처, 특허청, 소비자원 합동 점검

- 허위, 광대광고 446건, 특허 허위표시 745건 적발

2. 마스크 종류

□ 마스크의 변천사(일반용 + 보건용)



▲ 거즈 마스크(스페인 독감 시)



◀ 방한대 마스크



수술용 마스크 ▶



◀ 보건용/비말마스크



◀ 에어필터 마스크



공기정화 우주복 마스크 ▶



◀ 트레이닝용 마스크



공기정화 마스크 ▶

2. 마스크 종류

□ “웨어러블 공기청정 마스크” 국내 개발

● “A전자 전자식 마스크 개발...130g ‘공기청정기’”



▶ 교체 가능한 헤파필터(H13등급) 2개 부착

※헤파 (HEPA : HEPA·High Efficiency Particulate Air)

▶ 헤파필터 아래 장착된 초소형 팬이 호흡 시 공기 조절

▶ 압력센서를 통한 들숨과 날숨의 알고리즘 적용 특허출원

▶ KF99와 같이 효율은 높고, 숨쉬기 힘들었던 불편은 줄여



▶ 마스크 무게 130g, 라면 봉지 무게 정도...

마스크 설계 고려대 인간공학연구실과 공동 연구

▶ 전자파 기준 이하로 방출됨을 검증하는

전자기장 환경인증(EMF, ElectroMagnetic Field Mark)

3. 마스크 용도별 분류

□ 나노 필터 마스크 유해물질 검출 사례

대구, 유해성 논란 '나노필터 마스크' 전량 폐기

입력 : 2020-08-17 18:57:05 | 수정 : 2020-08-17 18:57:03



2차례 민·관 검사서 DMF 검출
 일선 학교 보급 30만장 모두 폐기
 검사결과 최고 38배 이상 큰 차이
 시 비축분은 3차 검사 이후 결정
 市 "이 기회 유해성 기준 마련할 것"



[출처 : 세계일보, 김택용 기자]

▶ 나노필터 마스크 17개 제품 中 14개 유해물질 검출
 ※ DMF(디메틸포름아미드), DMAc(디메틸아세트아미드)

DMF의 건강영향 및 유해성

DMF의 노출은 **독성 간염**을 일으킵니다.

- 복통(배앓이), 소화불량(더부룩함), 메스꺼움, 헛구역질, 황달, 만성 피로 등 전형적 급성간염 증상 발생
- DMF 노출 지속시 간기능 이상 증상이 급속도로 악화되고 사망할 수 있습니다.
- DMF 노출은 바이러스성 간염(보균자) 등 간 질환자에게 더욱 위험합니다.

□ 디메틸아세트아미드의 특성·위해성

- (관리 현황) UN GHS^(*)(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)에 따라 생식독성 의심, 흡입·피부접촉 시 유해한 물질로 분류

관련 법령	UN GHS
(「화평법」) 기존화학물질(KE-11114), 대량생산화학물질 (「산업안전보건법」) '화학물질 및 물리적 인자의 노출기준' - 시간가중 평균노출기준 : 10 ppm - 정보표시 : 생식독성 1B ^(**) , Skin ^(***)	H360D(태아에 유해가능성), H332(흡입 시 유해), H312(피부 접촉 시 유해)

(*) UN GHS : 화학물질의 분류·표시에 관한 국제조화시스템

(**) 생식독성 1B : 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 정도의 동물시험 증거가 있는 물질

(***) Skin : 점막과 눈 그리고 경피로 흡수되어 전신 영향을 일으킬 수 있는 물질

▲ UN GHS에 따르면, DMAc은 생식독성이 의심되며, 태아에 해로운 영향을 미칠 수 있다고 경고했다. 흡입 또는 피부접촉 시 시 위해성을 일으킬 수 있는 물질로 분류되고 있다.

2. 마스크 종류

□ 마스크의 발전 (산업용)

▼ 방진 마스크



▼ 전동식 방진/방독 마스크



◀ 송기 마스크



방독 마스크 ▶

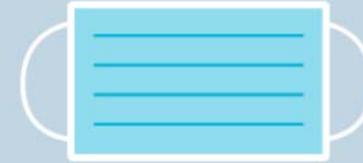


3. 마스크의 용도별 분류

- 다양한 마스크 중 코로나19 예방을 위해 어떠한 제품을 사용해야 할까?



면 마스크



일회용 부직포 마스크



보건용 마스크
(KF80/KF94/KF99)



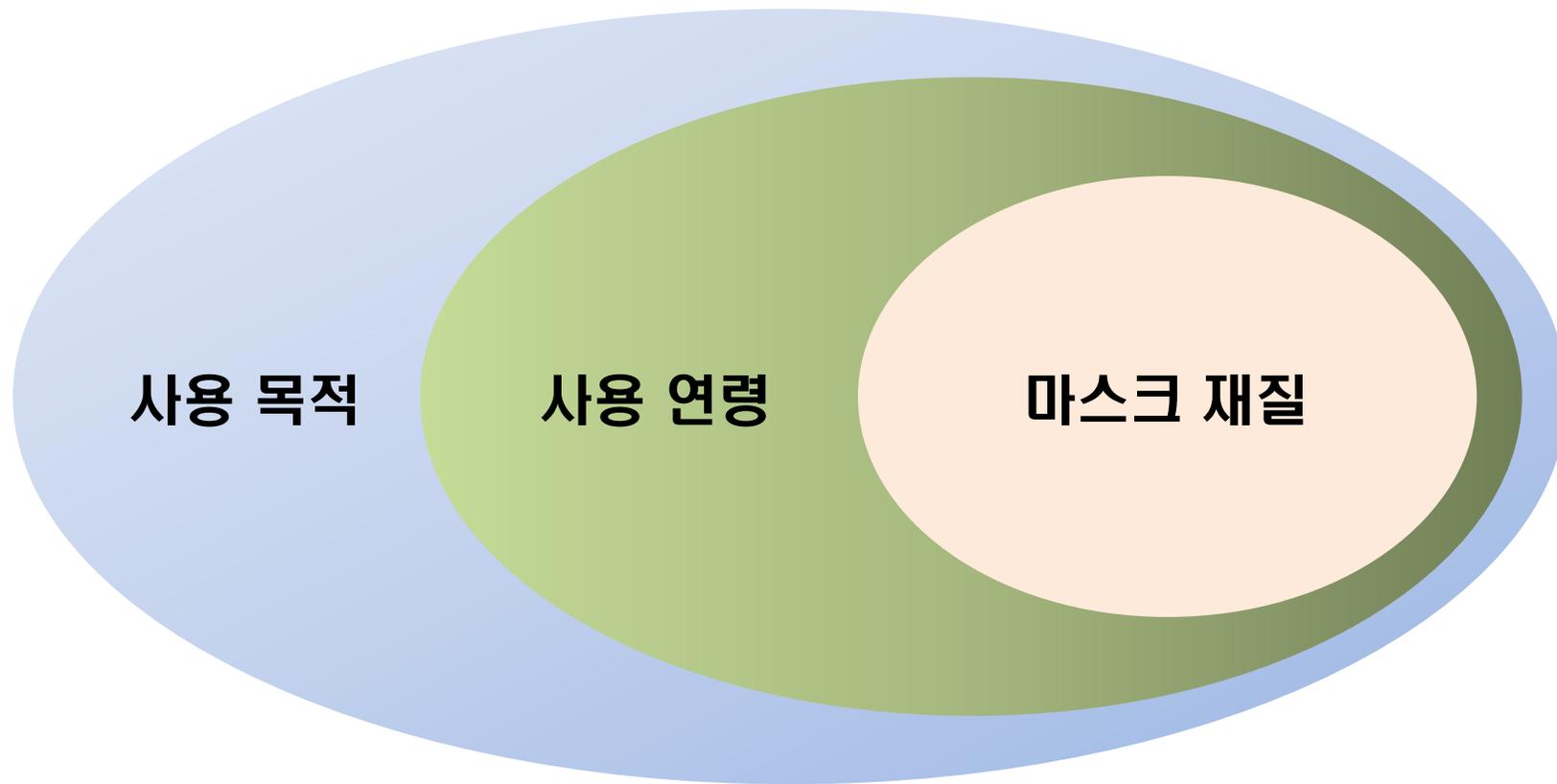
방진 마스크
(N95/N99 등)



3. 마스크의 용도별 분류

□ 마스크 용도별 분류 방법

- 일상 생활*에서 사용하는 마스크는 아래의 구분에 따라
소관 부처, 관련 법령 및 성능이 달라지게 되므로 상황에 맞는 적절한 마스크 선택 필요



3. 마스크의 용도별 분류

□ 사용 목적에 따라 분류

● 마스크는 사용 목적에 따라 크게 아래와 같이 분류

구분	보건용 마스크	수술용 마스크	비말차단용 마스크	일반마스크(방한대(면), 부직포 마스크)	방진마스크
사용 목적	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호	진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방 을 목적으로 사용	일상생활에서 비말감염을 예방 하기 위한 목적으로 사용하는 제품	추위나 기타 요인으로부터 얼굴을 보호 하기 위한 목적으로 사용	산업현장 에서 분진 등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지 (근로자 작업상 필요 보호구)
소관 부처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	식품의약품안전처	산업통상자원부 국가기술표준원	고용노동부
관련 법령	『약사법』	『약사법』	『약사법』	『전기용품 및 생활용품 안전관리법』 『어린이제품안전특별법』	『산업안전보건법』
품목 분류	의약외품	의약외품	의약외품	가정용 섬유제품, 어린이제품	보호구
제품 사진					

[참고자료] 한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀 마스크 안전실태조사 (2018.08)

[이미지 출처] 식품의약품안전처 홈페이지, 한국일보 20.06.04 기사 中

※ 밀폐된 공간이나 고위험군 상황에서 코로나19(COVID-19) 확산을 막기 위해 사용 권장하고 있는 대상은 “**보건용 마스크**” 임

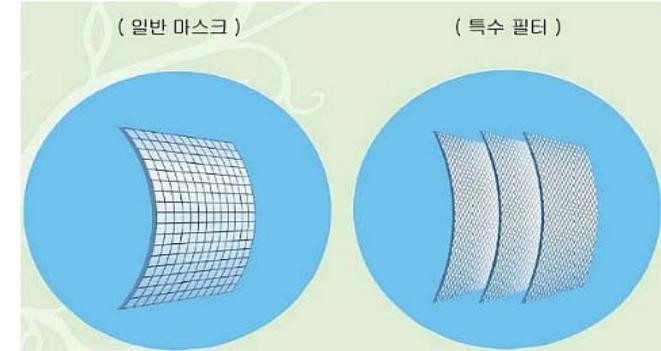
※ 비말이란 “**날아 흩어지거나 튀어 오르는 물방울**”을 의미

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 보건용 마스크 정의 및 등급

● 보건용 마스크란?

황사, 미세먼지 등 **입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적**으로 사용하는 제품 (의약품 범위 지정, 식품의약품안전처고시 제2019-86호)으로 일반 마스크는 섬유가 직각으로 교차되는데 비해 보건용 마스크는 섬유가 여러겹, 무작위 형태로 얽혀있어 틈이 더 작아 작은 먼지입자까지 여과 가능



[이미지 출처] 식품의약품안전처

● 보건용 마스크 등급별 특성

구분	기능	PM ₁₀ 및 PM _{2.5} 차단여부**
KF*80	평균 입자크기가 0.6 μ m 정도인 미세입자를 80% 이상 차단	가능
KF94	평균 입자크기가 0.4 μ m 정도인 미세입자를 94% 이상 차단	가능
KF99	평균 입자크기가 0.4 μ m 정도인 미세입자를 99% 이상 차단	가능

* KF : Korea Filter의 약자로 미세입자 차단성능을 의미 / 숫자가 클수록 미세입자 차단 효과가 우수

** PM이란 Particulate Matter의 약자로 미세먼지를 의미하며 지름이 10 μ m보다 작은 미세먼지(PM₁₀)와 지름이 2.5 μ m보다 작은 미세먼지(PM_{2.5})로 나뉘며 PM₁₀은 머리카락 지름보다 약 1/5~1/7 정도의 작은 크기이며, PM_{2.5}는 머리카락 지름의 약 1/20~1/30에 불과함

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 보건용 마스크 유형 구분

유형	제품 특징	제품 사진
일반형 (접이형, 컵형)	일반적 형태의 일회용 제품으로, 상·하 또는 좌·우가 접힌 상태로 있는 '접이형' 제품과 볼록한 컵의 형태를 가진 '컵형' 제품이 있음	
필터교체형	마스크 본체에 일회용 필터를 장착하여 사용하고 필터만 교체할 수 있는 제품	
배기밸브형	마스크 본체에 있는 배기밸브를 통해 공기가 배출되도록 하여 착용하였을 때 내쉬는 숨(날숨)의 불편함을 줄여주는 제품	
필터교체· 배기밸브형	배기밸브가 있는 마스크 본체에 교체가 가능한 일회용 필터를 장착하여 사용하는 제품	

[참고자료, 이미지 출처] 식품의약품안전처, 의약외품 '보건용 마스크'의 올바른 선택과 사용을 위한 홍보 리플릿 파일 中 (2018.04.16)

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

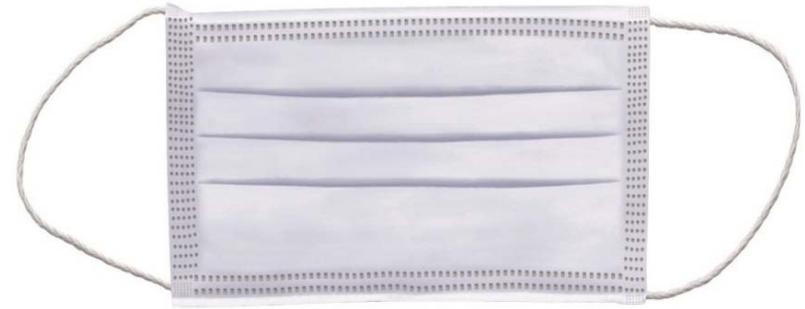
□ 수술용, 비말차단용 마스크 정의

● 수술용 마스크란?

수술용 마스크는 진료, 치료 또는 수술 시 **환자 또는 착용자로부터 방출되는 입자를 걸러주거나 비말 방출 방향을 제어**하는 것이 주된 목적인 제품 (의약외품 범위 지정, 식품의약품안전처고시 제2019-86호) 으로 공기 중 유해인자 흡입을 막기 위해 제조된 제품이 아니므로 외부 많은 사람들이 모이는 실내 밀집지역 등이나 감염지 의심 지역에서는 상황별 사용 제한 필요

● 비말차단용 마스크란?

비말차단용 마스크는 **일상 생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품** (의약외품 범위 지정, 식품의약품안전처고시 제2020-48호) 으로 기존 보건용 마스크와 유사한 모양으로 좀 더 밀착되는 형태인 **입체형** 제품과 좀 더 쉬운 호흡이 가능하면서 수술용 마스크와 유사한 모양인 **평판형** 제품 등 두 가지 형태로 공급



[이미지 출처] Britannica Visual Dictionary © QA International 2012



비말차단용 마스크(左)과 KF94(右) 마스크 [이미지 출처] 연합뉴스, 20.06.05 기사

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 의약외품 대상 마스크별 요구사항/성능

- 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크 모두 『약사법』 의약외품 대상이나, **사용 목적에 따른 요구 성능이 다름**

[공통 요구사항]

① 성상, ② 형상, ③ 순도(산, 알칼리, 형광증백제, 색소), ④ 포름알데히드

[제품별 요구성능]

- 보건용 마스크 : ① 고정용 머리끈 접합부의 인장강도, ② 안면부 흡기저항, ③ 분진포집효율, ④ 누설률
- 수술용 마스크 : ① 강도, ② 액체저항성
- **비말차단용 마스크 : ① 액체저항성**

- **액체저항성 이란?** [출처] 식품의약품안전처, 비말차단용 마스크(KF-AD) 세부 허가방안 안내문(2020.05.30)

액체저항성 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체저항성을 측정하는 시험

* 시험방법 : 이 의약외품 3개를 준비하여 검체로 한다. 250 mL 비커에 물 100 mL을 담은 후 그 위에 검체 1개를 안감이 비커로 향하게 하여 고무줄 등 기타도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래에 종이를 놓고 30분간 방치한다. 이 때 비커의 물이 필터를 통과하여 하단 종이에 떨어지는 검체는 하나도 없어야 한다.

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크 기준 규격 (식품의약품안전처, 보건용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인, 2019.12)

● 의약외품 허가를 위해 아래 항목의 **미세입자, 액체 차단 성능기준·규격 등에 대해 적합해야 함**

시험항목명	판정기준	마스크별 시험항목 실시여부 (● : 실시)				
		보건용(KF80)	보건용(KF94)	보건용(KF99)	수술용	비말차단용
성상	제품 구성 형태 (별도 기준 없음)	●	●	●	●	●
형상	구성 부위별 치수 확인 (별도 기준 없음)	●	●	●	●	●
순도	색소	●	●	●	●	●
	산 또는 알칼리	●	●	●	●	●
	형광증백제	●	●	●	●	●
포름알데히드	검액이 비교액보다 진하지 않아야 한다	●	●	●	●	●
머리끈 적합부 인장강도	10N 이상	●	●	●	-	-
안면부 흡기저항 ¹⁾	· KF 80 : 60 Pa 이하 · KF 94 : 70 Pa 이하 · KF 99 : 100 Pa 이하	●	●	●	-	-
누설률 ²⁾	· KF 80 : 25.0 % 이하 · KF 94 : 11.0 % 이하 · KF 99 : 5.0 % 이하	●	●	●	-	-
분집포집효율 ³⁾ (염화나트륨 시험)	· KF 80 : 80 % 이상 · KF 94 : 94 % 이상	●	●	●	-	-
분집포집효율 (파라핀 오일 시험)	· KF 99 : 99 % 이상	-	●	●	-	-
액체저항성 ⁴⁾	침투되지 않아야 한다	-	-	-	●	●
강도	몸체 부직포 부위에 750g의 하중을 가했을 때 1분 이내로 절단되지 않아야 한다	-	-	-	●	-

1) 안면부 흡기저항 : 공기를 들이마실 때 마스크 내부가 받는 최소 저항

3) 분집포집효율 : 마스크가 먼지나 미세입자를 걸러주는 비율

2) 누설률 : 마스크 착용 시 얼굴 사이 틈새로 공기가 새는 비율

4) 액체저항성 : 마스크 내로 물이 침투하는 여부를 확인

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크 기준 규격 (식품의약품안전처, 보건용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인, 2019.12)

● 시험장비

분진포집(파라핀)



분집포집(NaCl)



전기로(회화로)



누설률



안면부 흡기저항



항온항습기



4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 마스크 관리 방법

● “일회용 마스크, 과산화수소로 소독하면 3번까지 사용 가능”

美 UCLA 연구결과... CDC 홈페이지에 소개

“과산화수소, 최대 2번까지 필터 손상없이 10분만에 살균”

“마스크 부족사태시 대안... 에탄올 스프레이는 효과없어”



N95 일회용 마스크/CDC

▶ 소독 방법에 따른 효과 및 재사용 가능여부

소독 방식	바이러스 제거 효과수준	필터손상 정도
과산화수소 기체	10분 후 미검출	매우 적음
70℃ 고온	1시간 이후 미검출	적음
적외선	1시간 이후 미검출	적음
에탄올 스프레이	효과 낮음	손상 큼

[출처 : 조선비즈, 김윤수 기자]

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크 표시사항 (의약외품 표시에 관한 규정, 식품의약품안전처고시 제2020-12호)

- 『약사법』 제65조의4 및 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 제75조제10호에 따라 **의약외품 용기나 포장 및 첨부문서를 통해** 정확한 의약외품 정보를 제공하는 것을 목적으로 함
- **보건용, 수술용 마스크 표시사항** (용기, 포장 기준)

- ① 의약외품 명칭 (허가 또는 신고된 '제품명'으로 기재)
- ② 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
- ③ 제조번호와 사용기한
- ④ 용량 및 중량 (약사법 제2조제7호가목 해당 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
- ⑤ 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭
- ⑥ 기준이 정해진 제품은 그 저장방법,
그 밖에 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- ⑦ “의약외품”이라는 문자
- ⑧ 품목별 추가 기재사항 (수술용 마스크의 경우 비해당)
 - 보건용 마스크 (예시 : KF80, KF94 등)
 - **비말차단용 마스크** (예시 : KF-AD)



[이미지 출처] 식품의약품안전처, 황사·미세먼지 마스크 2·2·2 길라잡이

- (제품명) '00마스크' 뒤에 “(KF-AD)” 추가
* KF-AD : Korea Filter - Anti Droplet

[출처] 식품의약품안전처, 비말차단용 마스크(KF-AD) 세부 허가방안 안내문(2020.05.30)

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 교체용 마스크 필터 품질기준 개정 (의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 식품의약품안전처고시 제2020-21호)

- 필터를 교체하여 사용하는 마스크의 개발과 사용이 **활발해짐에 따라**
부직포 필터에 대한 기준을 제시하기 위해 “**의약외품에 관한 기준 및 시험방법**” 개정 (20.04.02)
- 대상 : **감염 예방을 목적으로 하는** 마스크에 사용하는 **교체용 폴리프로필렌 필터 부직포 1)**
- 교체용 필터가 **기준에 적합한 경우** 용기나 포장에 **세균여과효율**을 기재 가능

시험항목명		판정기준
성상		청결하고 자극성이 없으며, 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없어야 한다
순도	색소	여액이 색을 나타내지 않아야 한다
	산 또는 알칼리	페놀프탈레인, 메틸오렌지 시액 반응 시 적색 또는 홍색이 나타나지 않아야 한다
	형광증백제	불검출
회분		1.2% 이하
포름알데히드		검액이 비교액보다 진하지 않아야 한다
액체저항성		침투되지 않아야 한다
세균여과효율 2)		개개의 세균여과효율이 95% 이상 ³⁾ 이어야 한다

1) 폴리프로필렌 수지를 멜트블로운 장비로 방사한 후 포상으로 만들거나, 스폰본드 장비를 함께 사용한 경우도 포함되며 접착제와 향료 등은 사용 불가

2) 세균여과효율(BFE, Bacterial Filtration Efficiency) : 박테리아를 차단하는 성능

3) 세균여과효율 95%는 수술용 마스크의 성능과 동일한 수준 (식품의약품안전처, '교체용 마스크 필터 품질기준 마련' 보도자료 中 (2020.04.02))

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 교체용 마스크 필터 품질기준 개정 (의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 식품의약품안전처고시 제2020-21호)

- 교체용 필터에 대해 시험·검사 기관의 검사를 통해 기준에 적합한 제품인 경우
용기나 포장에 『세균여과효율(BFE)』 기재 가능

※ 표시 주체 : 교체용 필터의 용기·포장에 표시하고자 하는 자

※ 표시 기준 : 신설된 '교체용 폴리프로필렌 필터 부직포' 기준 및 시험방법에 따라 시험하여 적합한 경우

※ 실 증 : 『표시·광고의 공정화에 관한 법률』 제5조에 따라 필터에 표시한 사실에 대해 사업자가 실증할 수 있어야 함

< 예시 >

✓ 세균여과효율 95% 이상

✓ BFE 95% 이상

✓ 식품의약품안전처 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 고시 기준에 적합

[이미지 출처]

식품의약품안전처, '교체용 마스크 필터 품질기준 마련' 보도자료 中 (2020.04.02)

- 표시 주의사항

- ① 마스크에는 표시할 수 없으며, 필터의 용기·포장에 표시 가능
- ② 마스크의 차단 성능 등으로 오인될 수 있는 표현 불가능

4. 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

□ 보건용 마스크 착용 시 참고사항

식품의약품안전처 질병관리본부 KCDC

적용대상

지역사회 일반인
향후 전파상황에 따라 변경 가능

일반원칙

- 1 개인물품 위생관리, 사회적 거리 확보, 실내 환기 등 **개인위생 철저**
- 2 감염의심자와 접촉 등 **감염위험성이 있는 경우, 기저질환이 있는 고위험군은 보건용 마스크 사용**
- 3 감염 우려가 낮거나, 보건용 마스크가 없는 경우 **면마스크(정전기 필터 교체포함) 사용도 도움**이 됨
- 4 혼잡도 낮은 야외, 가정 내, 개별 공간은 **마스크 착용 불필요**



식품의약품안전처 질병관리본부 KCDC

KF94이상 착용

코로나 19 의심자를 돌보는 경우

KF80이상 착용

- 1 **의료기관을 방문하는 경우**
- 2 기침, 콧물 등 **호흡기 증상**이 있는 경우
- 3 **감염·전파 위험 높은 직업군 종사자**
· 대중교통 운전기사, 판매원, 역무원, 집배원, 택배기사 등
- 4 건강취약계층, 기저질환자 등이 환기가 잘 안되는 공간에서 **2미터 이내 다른 사람과 접촉**하는 경우

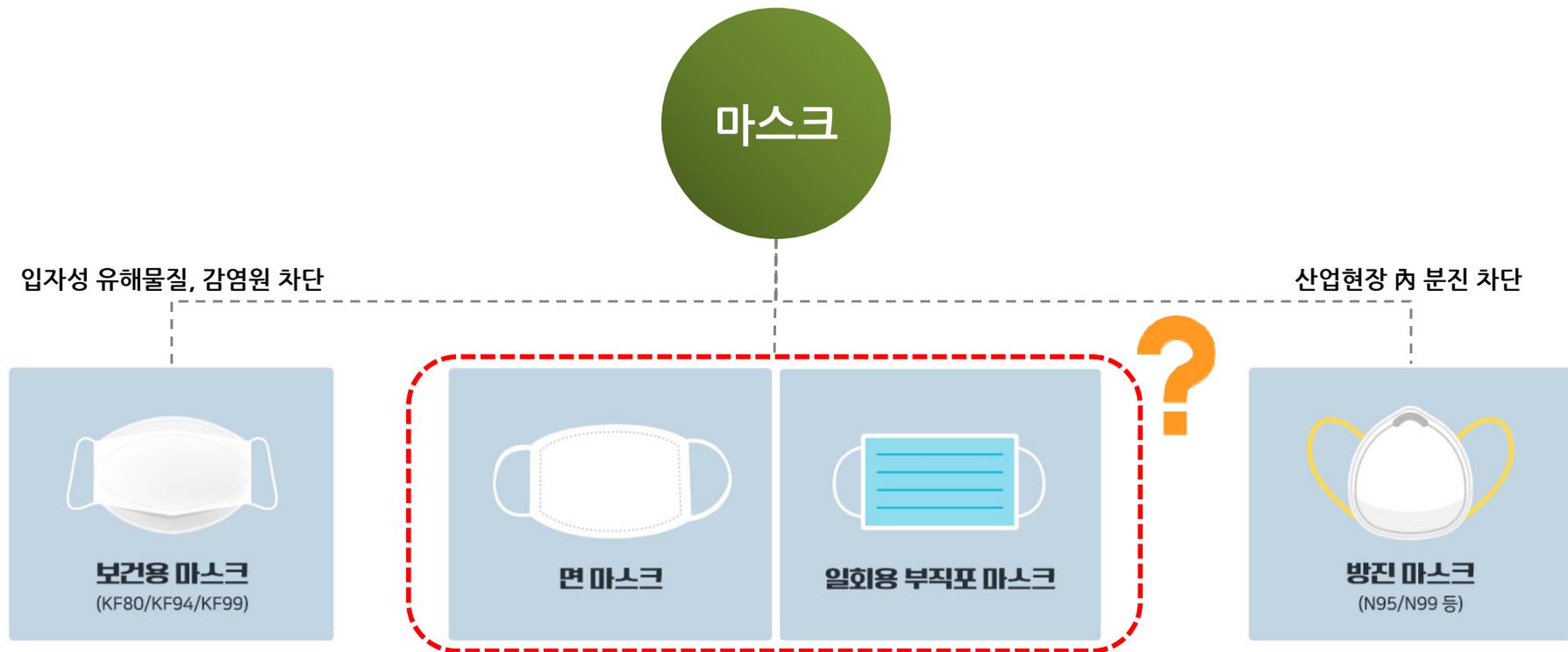
※ 건강취약계층: 노인, 어린이, 임산부, 만성질환자
※ 기저질환을 갖고있는 사람: 만성 폐질환, 당뇨, 만성 신질환, 만성 간질환, 만성 심혈관질환, 혈액암, 항암치료 암환자, 면역억제제 복용중인 환자 등



5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크

- 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호하거나 (보건용 마스크)
산업현장에서 분진 등이 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지하기 위해 사용하는 (방진용 마스크)
마스크 분류는 이해하였는데, 일상 생활에서 추위나 기타 요인으로부터 얼굴을 보호하기 위해 사용하는 방한대, 부직포 마스크는 어떠한 기준에 분류되는지?

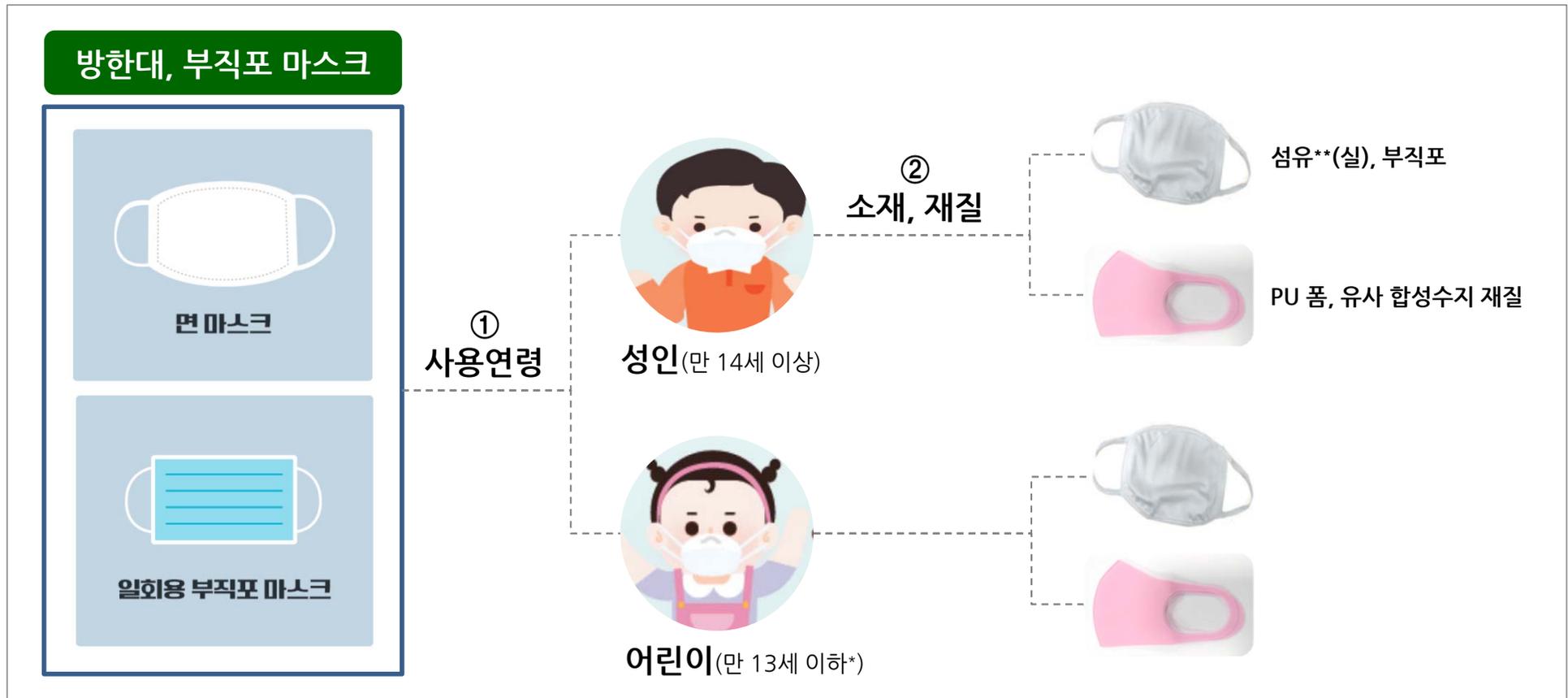


[이미지 출처] K-water 공식 블로그 (<http://blog.naver.com/ilovekwater/221825855472>)

5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크 분류

- 필터 기능이 없는 면으로 제작된 방한대나 부직포 마스크의 경우 산업통상자원부 국가기술표준원 소관 **섬유 제품**에 해당되나, **사용 연령 및 소재(재질)에 따라 각각 안전기준이 다르게 적용됨**



* 연령 구분 : 어린이제품안전특별법 제2조제1항에 따라 구분

** 섬유 : 단면 대비 길이가 수 십배 이상 되는 구조로 이루어진 천연 또는 인조의 선상 물체

[이미지 출처]: K-water 공식 블로그 / 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크 사용연령별 차이

- 보건용 마스크가 아닌 방한대, 부직포 마스크의 경우 **사용연령에 따라 소관 법령이 다르게 적용**

방한대, 부직포 마스크



성인(만 14세 이상)



어린이(만 13세 이하)

소관법령	안전기준	제품명	세부분류
전기용품 및 생활용품 안전관리법	안전기준준수대상 생활용품	가정용 섬유제품	중의류
어린이제품 안전특별법	· 유아 ¹⁾ : 안전확인 · 아동 ²⁾ : 공급자적합성확인 · 어린이제품 공통안전기준	· 유아: 유아용 섬유제품 · 아동: 아동용 섬유제품 · 개별 안전기준이 없는 공급자적합성확인대상	중의류

¹⁾ 유아: 36개월 미만 연령

²⁾ 아동: 36개월 이상 만 13세 이하 연령

- 의약외품 '보건용 마스크'의 경우 **사용연령 구분 없음**

5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크 소재/재질별 차이

- 성인용 마스크의 경우 **사용 소재, 재질**에 따라 **전안법 대상여부** 나뉨

방한대, 부직포 마스크



성인(만 14세 이상)



소재/재질	전안법 ¹⁾ 대상 여부
천연섬유, 합성섬유, 부직포 ²⁾	대상
합성수지제	비대상

1) 전안법 : 『전기용품 및 생활용품 안전관리법』 약어

2) 부직포 : 전안법 안전기준준수대상생활용품 부속서 1 “가정용 섬유제품” [별표2]에 부직포 관련된 내역이 포함되어 있음

※ 따라서 성인용 방한대, 부직포 마스크의 경우 『전안법』 적용 대상으로 분류되나, 제품 주 재질이 우레탄 폼(foam)과 같은 **합성수지제**일 경우 **전안법 비대상** 제품 분류

5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크 소재/재질별 차이

- 어린이용(유,아동) 마스크의 경우 **사용 소재, 재질**에 따라 **안전기준 적용여부** 나뉨

방한대, 부직포 마스크



어린이(만 13세 이하)

소재/재질	어린이법 ¹⁾ 대상 여부	안전기준
천연섬유, 합성섬유	대상	유아 : 안전확인 아동 : 공급자적합성확인
부직포, 합성수지제	대상	공급자적합성확인 ²⁾

- ※ 성인과 달리 만 13세 이하 어린이가 사용하는 제품은 **소재, 재질과 관계없이 모두 어린이법 대상에 포함**
- ※ 제품 주 재질이 우레탄 폼(foam)과 같은 **합성수지제**이거나 **부직포** 경우 **개별 안전기준³⁾이 없는 어린이제품에 해당되며, 어린이제품 공통안전기준 요구사항에 따라 관리**
- ※ 단, 어린이용 부직포 마스크의 경우 '20.06.04 부터 연령에 따라 **유아용 섬유제품(36개월 미만) 및 아동용 섬유제품(36개월 이상 만 13세 이하) 개별 안전기준에 따라 관리**

1) 어린이법 : 『어린이제품안전특별법』 약어

2) 공급자적합성확인 : 개별 안전기준이 없는 어린이제품은 기타 공급자적합성확인대상에 해당되며, 어린이제품 공통안전기준에서 요구하는 안전요건, 표시사항 등을 준수해야 함

3) 개별 안전기준 : 제품별 요구되는 유해물질, 표시사항 등의 사항

5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크 사용연령 및 소재별 안전요건 사항

(● : 필수 / ◎ : 주 사항에 해당될 경우에만 실시)

시험항목명	허용기준	성인용		어린이용	
		섬유, 부직포 등	합성수지제	섬유, 부직포 등	합성수지제
pH	4.0~7.5	●	-	●	-
폼알데하이드	75 mg/kg 이하 (유아 : 20 mg/kg 미만)	●	-	●	-
아릴아민 ¹⁾	각각 30 mg/kg 이하	◎	-	◎	-
노닐페놀(NP, NPEO) 총 함량	100 mg/kg 이하	-	-	●	-
알러지성 염료 ²⁾	각각 50 mg/kg 이하	-	-	◎	-
유기주석화합물(TBT) ³⁾	0.5 mg/kg 이하	◎	-	◎	-
유기주석화합물(DBT) ⁴⁾	1.0 mg/kg 이하	-	-	◎	-
유해 원소 용출	안티모니(Sb)	-	-	-	◎
	비소(As)	-	-	-	◎
	바륨(Ba)	-	-	-	◎
	카드뮴(Cd)	-	-	-	◎
	크로뮴(Cr)	-	-	-	◎
	납(Pb)	-	-	-	◎
	수은(Hg)	-	-	-	◎
	셀레늄(Se)	-	-	-	◎
프탈레이트계 가소제 총 함유량 ⁶⁾	총 합 0.1% 이하	-	-	◎	◎
총 납 함유량 ³⁾	100 mg/kg 이하	-	-	◎	◎
총 카드뮴 함유량 ³⁾	75 mg/kg 이하	-	-	◎	◎

* 어린이대상 부직포 마스크의 경우 '20.06.04 부터 유아용 섬유제품(36개월 미만), 아동용 섬유제품(36개월~만13세) 부속서 안전요건에 따라 관리

1) 염색한 섬유부분에만 적용하며, 대상물질은 KS K 0147, KS K 0739를 따른다.

2) 대상물질은 KS K 0736에 따르고, 적용되는 조성섬유는 폴리에스터, 나일론, 아크릴, 아세테이트, 트리아세테이트, 염화비닐 섬유이며, 염색한 섬유부분에 한하여 적용한다.

3) 섬유 원단에 코팅, 프린팅이 되어 있는 경우만 적용한다.

4) 36개월 미만 유아가 사용하는 섬유 원단에 코팅, 프린팅이 되어 있는 경우만 적용한다.

5) 입에 넣어 사용할 용도로 제작된 어린이제품, 혹은 36개월 미만이 사용할 어린이제품 중 제품의 도장면(코팅 포함) 또는 합성수지제, 종이제에 적용한다.

6) 합성수지제(섬유 또는 가죽 등에 코팅된 것을 포함)에 적용한다.

5. 일반 마스크(방한대, 부직포(일회용 포함) 마스크)

□ 방한대, 부직포 마스크 표시사항

- 성인용 마스크의 경우 KC마크를 표시하지 않고, **어린이용 제품에만 KC마크를 표시**

성인용 방한대, 부직포 마스크	어린이용 방한대	어린이용 합성수지제 . 부직포 마스크
<ol style="list-style-type: none"> 1. 섬유 혼용률 - 겉감 : 면 100% - 안감 : 폴리에스터 100% 2. 제조자명(또는 수입자명) - (재)FITI시험연구원 3. 제조국명 : 대한민국 4. 제조연월 : 2020.03 5. 치수(권장사항) - 대형 또는 175 x 95mm 6. 취급상 주의사항  7. 표시자 주소 및 전화번호 - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 섬유 혼용률 - 겉감 : 면 100% - 안감 : 폴리에스터 100% 2. 제조자명(또는 수입자명) - (재)FITI시험연구원 3. 제조국명 : 대한민국 4. 제조연월 : 2020.03 5. 치수(권장사항) - 대형 또는 175 x 95mm 6. 취급상 주의사항  7. 표시자 주소 및 전화번호 - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길 8. 사용연령 : 12세 <div style="text-align: right;">  </div>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조자명(또는 수입자명) - (재)FITI시험연구원 2. 표시자 주소 및 전화번호 - 서울특별시 강서구 마곡중앙8로 3길 3. 제조연월 : 2020.03 4. 제조국명 : 대한민국 5. 사용연령 : 12세 6. 필요시 사용상 주의사항 또는 사용 설명서 7. “KC마크는 이 제품이 공통안전기준에 적합하였음을 의미합니다.” <div style="text-align: right;">  </div>

※ 36개월 미만 사용연령 대상인 유아용 섬유제품의 경우 **안전확인 신고확인증 번호**까지 KC마크와 함께 표시하여야 함

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

보건용 마스크 관련 **품목허가** 및 **품질검사**는 어떠한 차이가 있나요?

답변 사항

- 품목허가 : 제조 및 수입 물품에 대하여 최초로 진행하는 허가
- 품질검사 : 품목허가 된 제품에 한하여 진행하는 시험으로 보건용 마스크의 경우 품목허가 시험항목 중 누설률만 제외

[의약외품 품목허가 신고 절차]



page9

[출처] 식품의약품안전처, 의약외품 허가절차 길라잡이

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

품목허가(신고) 시 어떠한 자료를 준비해야 하나요?

답변 사항

1. 품목허가

가. 안전성·유효성에 관한 자료

- ① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- ② 기준 및 시험방법에 관한 자료
- ③ 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
- ④ 독성에 관한 자료
- ⑤ 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
- ⑥ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법에 관한 자료

- ① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- ② 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 원료에 관한 자료
 - 완제품에 관한 자료
- ③ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ④ 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료

2. 품목신고

가. 신고품목임을 입증하는 자료

나. 기준 및 시험방법에 관한 자료

공통 구비자료

- ① 수입품의 경우, 그 품목의 제조증명서 및 판매증명서
- ② 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제의 경우, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 보건용 마스크(품목허가-안전성·유효성 심사대상)

- ① 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
- ② 기준 및 시험방법에 관한 자료
 - 분진포집효율시험, 안면부흡기저항시험 포함
- ③ 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
- ④ 독성에 관한 자료
- ⑤ 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
- ⑥ 외국의 사용현황에 관한 자료
- ⑦ 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료
- ※ 최초 허가 시, 안면부 누설률 시험법에 따른 시험결과 자료 추가 제출(KF 등급에 따름)

[출처] 식품의약품안전처, 의약품 허가절차 길라잡이

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

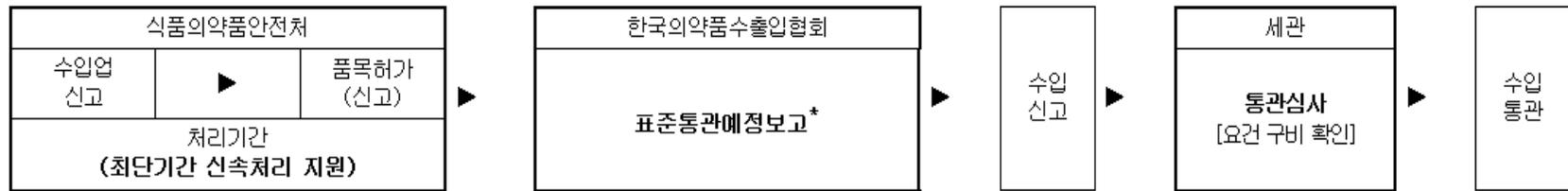
중국에서 KN 인증을 받은 제품에 대해 국내에서 별도 허가를 받아야 하나요?

답변 사항

원칙상으로는 중국에서 인증받은 내역에 대해서는 국내에서 인정되지 않으며, 해당 제품을 수입하여 국내 판매, 유통 시에는 허가를 받아야 하겠습니까.

의약품·의약외품 수입 시 식품의약품안전처에 '수입업신고' 및 '품목허가신고'를 진행하여야 하며 허가받은 내용을 "한국의약품수출입협회"에 제출하여 '표준통관예정보고'를 실시한 후 수입신고가 진행되겠습니다. (그림)

○ 의약외품(보건용·수술용 마스크)



[출처] 관세청, 보건·수술용 마스크 수입요건 구비 관련 절차안내

단, 미국 N95, 유럽 FFP2, 중국 KN95 수입의 경우 [코로나19사태에 따른](#) 신속 허가, 최초 허가 가능 (상담처) 식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단 (T. 043-719-2333)

문의 사항 

재수입 시 품목허가를 또 받아야 하나요?

답변 사항

수입되는 의약외품에 대해서는 사전에 품목별로 품목허가를 받아 식품의약품안전처로 신고하여야 하며, 품목허가를 받은 보건용 마스크를 재수입하는 경우에는 품질검사(누설율 제외)만 실시하시면 되겠습니다.

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

품목허가 유효기간이 있나요?

답변 사항

의약품의 품목허가 및 품목신고 유효기간은 5년으로 유효기간이 종료되는 시점 기준으로 6개월 이전까지 품목허가 갱신신청서 또는 품목신고 갱신신고서를 제출하여야 합니다.
(제출 서류 중 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 포함)

[출처] 식품의약품안전처, 의약품 허가신고 갱신업무 가이드라인

문의 사항 

KF 인증을 해주는 기관은 어디인가요?

답변 사항

FITI시험연구원외 KOTITI, KATRI, KCL, 한국마스크시험원, 경북테크노파크, 단국대학교 천안캠퍼스에서 식약처에 인정을 받아 KF인증을 대행하고 있음,

문의 사항 

보건용 마스크 중 “KF94”, “KF99” 제품은 세균을 죽이나요

답변 사항

보건용 마스크는 세균을 죽이는 것이 아니라 마스크에 사용된 특수한 필터를 통해 외부에서 유입되는 세균을 차단하여 호흡기가 세균에 노출되는 정도를 줄여주는 역할을 합니다.

[출처] 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

6. 자주 묻는 질문

문의 사항



면으로 된 방한대는 보건용 마스크 KF 인증을 받을 수 없나요?

답변 사항

보건용 마스크(안전성·유효성 심사대상) 품목허가에 필요한 제출 자료 중 『기준 및 시험방법에 관한 자료』에서 요구하는 사항에 대해 충족한다면 인증을 받을 수 있습니다.

단, 면 방한대 및 기타 마스크에 대해 한국소비자원에서 '18년 시중에 판매되는 제품 15개에 대해 실태 조사한 결과 분진포집효율이 최소 기준(80% 이상)에 적합한 제품은 1개 제품(88~90%)에 불과하였고, 나머지 14개 제품은 8~79%(평균 40%) 수준으로 미세먼지 차단 효과를 기대하기 어려웠으며 최근 국내에서 유행하고 있는 폴리우레탄 소재 3개 제품의 경우에는 분진포집효율이 최소 8%, 최대 12%에 불과해 미세먼지 차단 효과가 거의 없었다고 발표한 내역이 있습니다.

[방한대 및 기타 마스크 분진포집효율 결과]

구분	제품	1st (%)	2nd (%)	3rd (%)	4th (%)	5th (%)	6th (%)
방한대	유아	#1	18	17	17	17	19
	아동	#2	74	73	73	72	72
		#3	27	30	30	29	29
	성인	#4	11	11	10	10	10
		#5	31	32	32	33	34
		#6	26	26	25	26	26
		#7	64	65	64	64	64
		#8	52	53	53	53	53
		#9	8	9	10	9	9
		#10	11	12	11	11	12
기타	어린이	#11	16	17	17	16	15
	성인	#12	88	89	89	89	89
		#13	77	78	78	78	79
		#14	63	64	64	64	65
		#15	73	72	72	73	72

[출처] 한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀 마스크 안전실태조사 (2018.08)

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

분진포집효율 세부조건 중 “염화나트륨”과 “파라핀오일” 차이점이 무엇인가요?

답변 사항

염화나트륨은 에어로졸 상태의 미세먼지(분진)에 대한 차단성능 평가를 위한 조건이며, 파라핀오일은 미세먼지(분진) 차단성능뿐 아니라 가스상 오일 성분에 대한 저항성도 함께 평가를 하기 위한 조건입니다.

※ 등급 시험 시 두 물질을 사용하는 이유는 미세입자를 구성하는 광물 성분과 유분 성분을 대표하기 때문

- 분진포집효율 염화나트륨 : 평균 입자크기 입경 0.6 μm
- 분진포집효율 파라핀오일 : 평균 입자크기 입경 0.4 μm

문의 사항 

보건용 마스크 시험항목 중 “누설률” 시험은 어떤 절차로 진행되나요?

답변 사항

[시험절차]

- ① 실온 상태 검체 5개, 38℃, 85 %R.H. 24시간 전처리 후
- ② 실온 4시간 방치한 검체 5개에 대하여
- ③ 실제 시험대상자 10명이 마스크를 착용하고
- ④ 2 % 염화나트륨로 만든 에어로졸로 채워진 챔버 내로 들어가
- ⑤ 6 km/h 속도의 런닝머신을 걸으면서 2분 동안 다섯 가지 운동을 실시한다.
- ⑥ 이 때, 챔버 내 에어로졸 평균 농도와
마스크 내부의 에어로졸 평균 농도를 구하여 누설률(%)을 계산

[판정기준]

- * 10명이 실시한 5번의 운동, 총 데이터 50번 운동에 대한 누설률이 46번 이상 기준값 이하인 경우 ‘적합’ 판정



[출처] 식품의약품안전처, 보건용마스크 기준 및 규격에 대한 가이드라인

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

의약외품 관련 시험을 의뢰하고 싶은데 어떻게, 어디에 의뢰하여야 하나요?

답변 사항

[시험항목 확인방법]

의뢰할 제품의 구분에 따라 “의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)”를 참조 후 시험기준을 의뢰자(업체)가 정하여 시험기관에 의뢰

※ 조회방법 : 식품의약품안전처 홈페이지(mfds.go.kr)-법령자료-공무원지침서/민원인안내서-조회란에 “항목 기입” 후 검색

[시험 가능기관 확인방법]

식품의약품안전처 홈페이지(mfds.go.kr)-정책정보-시험검사기관-시험검사기관지정현황-29. 의약품등 시험검사 기관지정 현황 참고

[출처] 식품의약품안전처, 의약외품 마스크 수입 관련 안내자료

문의 사항 

방한대, 부직포 마스크 등에 대한 표시/광고 주의해야 할 사항이 어떤 것이 있을까요?

답변 사항

현행 『약사법』에 따라 **의약외품이 아닌 제품은 용기포장에**
의학적 효능이나 효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 금지하고 있습니다.

→ 의약외품으로 허가받은 ‘보건용 마스크’가 아닐 경우 제품 포장이나 쇼핑몰 홈페이지 등에
‘황사’, ‘미세먼지’, ‘세균여과효율’ 등 보건용 마스크로 소비자가 오인할 수 있는 문구를 기재하시면 안됩니다.

(당일발송) 황사 미세먼지 성인/유아용 1일회용
마스크

플리우레탄 소재로 미세한 구멍을 낸 기술인 다공질 필터로
오염물질을 99% 걸러줍니다

일회용 방한대
황사와 미세먼지 걱정없는 매일매일 안전하게~
김서일 박사 / 뛰어난 여과성 / 소방위원회 / 2대입

[출처] 한국소비자원 안전감시국 식의약안전팀 마스크 안전실태조사 (2018.08)

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

구매한 보건용 마스크가 의약외품으로 허가된 제품인지 어떻게 확인할 수 있나요?

답변 사항

인터넷 사이트 ezdrug.mfds.go.kr ▶ 정보마당 ▶ 의약품등 정보 ▶ 제품정보에서 **제품명**으로 검색하여 확인 가능



<https://ezdrug.mfds.go.kr>

[이미지 출처] 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

문의 사항 

보건용 마스크 사용 시 어떠한 사항을 주의해야 할까요?

답변 사항

+ 사용 시 주의사항



세탁하여 사용하거나
재사용하지 마세요



수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼
다음 착용하지 마세요



찌그러트리거나 모양을
변형시키지 마세요



마스크 안쪽이 오염되었을 때는
사용하지 마세요



착용 후 마스크의 겉면을
가능하면 만지지 마세요



마스크 착용으로 호흡이 불편한
임산부, 호흡기·심혈관 질환자,
어린이, 노약자는 사용을 중지
하고, 의사 등과 상의하세요.

[이미지 출처] 식품의약품안전처, 슬기로운 보건용 마스크 탐구생활

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

시험 의뢰를 하고 싶는데 필요한 시료량, 비용, 시험기간은 어떻게 되나요?

답변 사항

[보건용/수술용/비말차단용 마스크 시험항목별 비용, 시료수, 소요일]

품목명	시험·검사항목	수수료(원)	최소 시료수	
보건용 마스크	성상	4,000	2개	
	형상	7,000	2개	
	순도	색소	5,000	4개
		산 또는 알칼리	7,000	4개
		형광	20,000	4개
	포름알데히드	30,000	3개	
	인장강도	60,000	6개	
	분진포집효율(염화나트륨)	150,000	15개	
	분진포집효율(파라핀오일)	150,000	15개	
	안면부 흡기저항	130,000	10개	
	누설률	750,000	20개	
	수술용 마스크	성상	4,000	2개
형상		7,000	2개	
순도		색소	5,000	4개
		산 또는 알칼리	7,000	4개
		형광	20,000	4개
포름알데히드		30,000	3개	
액체저항성 (수술용)		15,000	3개	
액체저항성 (비말차단용)		45,000	6개	
강도		60,000	6개	

※ 보건용 마스크 품목허가(품질검사)

- 7일 (근무일기준)

※ 수술용/비말차단용 마스크 품목허가(품질검사)

- 7일 (근무일기준)

- 現, 코로나19로 인해 한시적으로 5일 진행

※ 보건용 마스크(KF94, KF99) 쏠 항목

- 1,323,000원 (기본료포함, 부가세 10% 불포함)

- 필요 시료 수 : 최소 85개 이상

※ 보건용 마스크(KF80) 쏠 항목

- 1,173,000원 (기본료포함, 부가세 10% 불포함)

- 필요 시료 수 : 최소 85개 이상

※ 수술용 마스크 쏠 항목

- 158,000원 (기본료포함, 부가세 10% 불포함)

- 필요 시료 수 : 최소 28개 이상

※ 비말차단용 마스크 쏠 항목

- 128,000원 (기본료포함, 부가세 10% 불포함)

- 필요 시료 수 : 최소 25개 이상

※ 상기 금액은 기본료 및 부가세 10% 불포함 금액임

6. 자주 묻는 질문

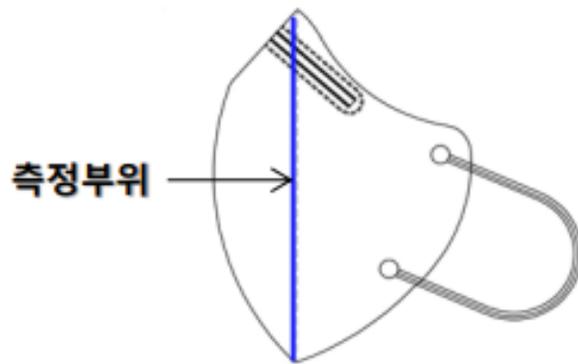
문의 사항 

보건용 마스크 사이즈 기준은 어떻게 되나요?

답변 사항

마스크의 크기 기준

- 가로접이형(2, 3, 4, 5단) 및 세로접이형 마스크
- 측정방법 : 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 길 거리 (코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지) 측정



	세로 길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

[출처 : 식품의약품안전처, 보건용 마스크 기준 및 시험방법 안내, 2019.02.19]

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

수술용, 비말차단용 마스크에서 요구하는 액체저항성 시험비용과 시료수 차이 이유는 무엇인가요?

답변 사항

수술용 마스크와 비말차단용 마스크의 액체저항성 시험방법은 유사하나, 수술용 마스크의 경우 **의약외품 1개를 준비하여 검체**로 하며, 비말차단용 마스크의 경우 **의약외품 3개를 준비하여 검체**로 하므로 동일 항목이더라도 시험비용과 시료수에 대한 일부 차이가 발생되게 됩니다.

문의 사항 

비말차단용 마스크 신속허가를 위한 지원 방안

답변 사항

|| 신속허가를 위한 지원 방안

- (제출자료 간소화) 동일 성능 제품으로 이미 허가받은 제품과 원재료, 제조방법, 제조원이 같은 경우 ▶ 효능 입증자료 ② 원료 기준 및 시험방법 자료 면제
 - 동일 성능 제품 허가 미보유 업체는 전체 자료 제출
- (신속심사) 현 마스크 수요 및 긴급성을 고려하여 비말차단용 마스크 허가신청 건은 우선 신속심사
 - 동일 성능 제품(예: 수술용 마스크)과 원재료, 제조방법, 제조원이 같은 경우 효능입증자료, 기준 및 시험방법 자료 면제
 - * 평가원 상세검토 없이 접수기관에서 직접 검토하여 처리

[출처 : 식품의약품안전처, 비말차단용 마스크 허가 지원 방안(안내문)]

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

보건용 마스크와 비말차단용 마스크의 차이는 무엇인가요?

답변 사항

- 보건용 마스크 대비 입자차단 능력이 55~80% 수준
- 보건용 마스크의 경우 일반적으로 4겹으로 구성되어 있으나, 비말차단용 마스크는 일반적으로 필터와 부직포 등 2겹으로 구성되어 있어 보건용 마스크 대비 가볍고 통기성 우수
- 비말차단용 마스크로는 미세먼지(PM10)이나 초미세먼지(PM2.5) 차단 어려움



[출처 : SBS뉴스, 500원짜리 '비말 차단용 마스크' 판매...KF와 차이점? 2020.06.05 방송

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

비말차단용 마스크 허가사항 작성은 어떤 방식으로 진행하여야 하나요?

답변 사항

□ 허가사항 작성 표준안

- [제품명] OOO마스크(KF-AD)(크기정보 추가 가능)
- [분류번호] 3230(비말차단용 마스크)
- [원료약품 및 그 분량]

전체단위 1개(0.0그램)										
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	겉감	부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	필터	부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	안감	부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	코편	폴리염화비닐피복철사		별규	0.0	그램	원료제조사명		X	
	끈(고정용)	폴리우레탄/나일론끈		별규	0.0	그램	원료제조사명		X	

- [성상] 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

○ [제조방법]

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	겉감: 부직포 필터: 부직포 안감: 부직포 코편: 폴리염화비닐피복철사	<제조원> 1. 겉감: 업체명, 소재지 2. 필터: 업체명,

[출처 : 식품의약품안전처, 비말차단용 마스크 허가 지원 방안(안내문)]

		끈(고정용): 폴리우레탄/나일론끈	소재지 :
2	원료재단	본 품의 마스크 형태로 부직포(겉감, 필터, 안감)를 포개 재단	
3	코편삽입	공정2의 반제품에 코편이 삽입	
4	원료용착	코편이 삽입된 본체부(겉감, 필터, 안감)를 포개 용착(재봉)	
5	끈부착	공정 4의 반제품에 귀끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장	직접용기·포장재질: PET, PE

* 제품 구조도 및 원료제조원 기재

- [효능·효과] 일상생활에서 비말감염을 예방
- [용법·용량] 본품의 코편을 코에 맞게 구부리고 끈을 귀 뒤로 고정하여 착용한다.(제품의 특성에 맞게 추가 작성 가능)
- [사용상의 주의사항]

1. 세탁하여 사용하거나 재사용하지 마시기 바랍니다.
2. 찌그러트리거나 모양을 변형시키지 마시기 바랍니다.
3. 마스크 안쪽이 오염되면 사용하지 마시기 바랍니다.
4. 수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼 채로 착용하지 마시기 바랍니다.
5. 착용 후에는 마스크 길면을 가능하면 만지지 마시기 바랍니다.
6. 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

- [포장단위] (제조) 자사 포장단위 / (수입) 제조원 포장단위
- [저장방법 및 사용(유효)기간] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월
- [기준 및 시험방법] 수술용 마스크에 준하여 설정
 - 항목 : 성상, 형상, 순도(색, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성
- [제조원] 제조원 명칭, 소재지 작성

6. 자주 묻는 질문

문의 사항 

시험 의뢰를 하고 싶는데 필요한 시료량과 비용은 어떻게 되나요?

답변 사항

[방한대/부직포 마스크 시험항목별 비용 및 시료수]

※ 성인 기준 (프린트/코팅이 없는 제품)

시험항목	원 수수료(원)	품목명	최소 시료수
pH	6,000	방한대	3개 이상
폼알데하이드	17,000		
아릴아민	80,000	부직포	30개 이상

※ 방한대/부직포 시험소요일
- 4일 (근무일기준)

※ 상기 금액은 제품 전체에 대한 비용이 아닌 섬유제 부위별 금액임 (부위가 다르더라도 동일 재질일 경우에는 각각 청구하지 않음)

※ **염색하지 않은 섬유제 부위에 대해서는 아릴아민 항목 미실시**

※ 상기 금액은 기본료 및 부가세 10% 불포함 금액임

문의 사항 

방한대 및 부직포 마스크 제품 끈 부위도 시험대상에 포함되나요?

답변 사항

가정용 섬유제품 개별 안전기준에 따라 마스크 끈이 **섬유제로 구성/제작되었다면 시험대상에 포함됩니다.**
단, 끈의 중량이 전체 중량의 1% 미만¹⁾이거나 섬유제가 아닌 합성수지제 등으로 구성되었을 경우 대상에 포함되지 않습니다.

¹⁾ 제품을 구성하는 섬유 부위 중 충전재 및 제품 면적 대비 5% 이하인 부분은 제외하며, 면적계산이 불가능한 끈 이나 코드 등 섬유제 부속의 경우 전체 중량의 1% 미만인 경우는 제외한다
(전안법 안전기준준수대상생활용품 부속서 1. 가정용 섬유제품 4.1)

감사합니다!
