

예비안전기준

공 급 자 적 합 성 확 인 기 준

방한용·패션용·스포츠용 마스크

부속서 17

(Masks for cold weather, fashion, and sports)

- 전자식 마스크 제품 -

부록 B

(Electronic masks)

1. 적용범위

이 기준은 전자식 여과장치를 이용하여 일상생활에서 착용하는 마스크 형태의 제품에 적용한다. 다만, 「산업안전보건법」, 「약사법」, 「의료기기법」과 같은 다른 법에서 별도 관리되고 있는 품목은 적용대상에서 제외한다.

주 이 안전기준과는 별도로 배터리는 안전인증기관에 전기용품 안전확인신고를 완료해야 하며, 배터리에 안전확인표시(안전확인신고 마크, 안전확인신고번호) 등을 해야 한다. 또한 전지 충전기는 안전인증기관의 전기용품 안전인증을 반드시 받아야 하며 충전기 라벨에 안전인증마크 및 인증번호를 표기하여야한다. 충전기의 출력전압은 배터리 정격 전압이상이며, 최대 충전전압 이어야 한다.

2. 관련 표준

다음에 나타내는 표준 또는 기준은 이 기준에 인용됨으로써 이 기준의 규정 일부를 구성한다. 이러한 인용표준 또는 기준은 그 최신판을 적용한다.

- **KS C IEC 60529** 외곽의 방진보호 및 방수보호 등급(IP코드)
- **KS I ISO 12219-2** 자동차 실내공기 — 제2부 : 자동차 내장부품 및 소재의 휘발성 유기화합물 방출량 측정을 위한 스크리닝 방법 — 백 시험법
- **KS K 0147** 염료 및 염색물의 아릴아민 시험방법
- **KS K 0736** 섬유제품의 알려지성 염료 함유량 시험방법
- **KS K 0739** 섬유제품 — 아조 염료로부터 생성되는 특정 방향족 아민의 분석 방법 — 제3부 : 특정 아조 염료를 사용할 때 생성되는 4-아미노아조벤젠 분석
- **KS K ISO 3071** 텍스타일 — 수성 추출액의 pH 측정
- **KS K ISO 14184-1** 텍스타일 — 폼알데하이드 측정 — 제1부 : 유리 및 가수분해 폼알데하이드

(증류수 추출법)

- **ISO 16186** Footwear — Critical substances potentially present in footwear and footwear components — Determination of dimethyl fumarat (DMFU)
- **ISO/TS 16189** Footwear — Critical substances potentially present in footwear and footwear components — Test method to quantitatively determine dimethylformamide in footwear materials
- **EN 149+A1** Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles : Requirements, testing, marking
- **식품의약품안전처고시 의약외품에 관한 기준 및 시험방법**
- **식품의약품안전처 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인**
- **안전기준준수 안전기준 부속서 1 가정용 섬유제품**
- **안전기준준수 안전기준 부속서 3 가죽제품**
- **안전기준준수 안전기준 부속서 24 합성수지제품**

3. 용어의 정의

3.1 전자식 마스크 일상생활에서 호흡에 따른 흡기 및 배기를 여과하기 위해 착용하는, 팬동력으로 작동되는 여과장치가 안면부 일체형으로 내장되어 있는 마스크 형태의 제품을 말한다.

3.2 배기구 배기가 전자식 마스크 안면부 밖으로 흐르도록 하고 흡기 시 밸브를 통한 역류를 방지하는 장치

3.3 흡기구 흡기가 전자식 마스크 안면부 안으로 흐르도록 하고 배기가 밸브를 통해 배출되는 것을 방지하는 장치

4. 구조

안면부, 여과재(필터), 흡기구, 배기구, 흡기밸브, 배기밸브, 고정용 장치 또는 스트랩(귀끈, 머리 밴드 등)으로 구성된다. 흡기 및 배기가 반드시 여과재(필터)를 통과하도록 여과재(필터)는 흡기구 및 배구에 확실하게 밀착되도록 하여야 한다. 모든 분리가 가능한 부품은 가능한 한 손으로 쉽게 연결하고 고정되어야 한다.

주 여과재(필터)는 **식품의약품안전처고시 의약외품에 관한 기준 및 시험방법** 중 원료규격인 교체용 폴리프로필렌 필터 부직포의 규정이 정하는 바에 따라야 한다.

5. 안전요건

5.1 겉모양

5.1.1 모양이 바르고, 찌그러짐, 비틀림 등의 변형이 없고 균형이 잡혀있어야 한다.

- 5.1.2 색상은 선명하고 색 얼룩이 없고 균일하여야 한다.
- 5.1.3 눈에 띄는 흠, 조각 등 상처가 없어야 한다.
- 5.1.4 인쇄 및 표시는 선명하여야 한다.
- 5.1.5 때, 거칠음, 먼지 등이 없이 끝 손질이 양호하여야 한다.
- 5.1.6 터짐, 잔금이 없어야 한다.

5.2 유해물질 안전요건

5.2.1 피부에 접촉할 수 있는 재질의 유해물질 기준 함유량은 6.2에 따라 시험하였을 때 [표 1]의 기준치에 적합하여야 한다. 다만, 여과재(필터)는 **식품의약품안전처고시 의약외품에 관한 기준 및 시험방법** 중 원료규격인 교체용 폴리프로필렌 필터 부직포의 기준치에 적합하여야 한다.

[표 1] 유해물질 안전요건

유해물질명		기준치
폼알데하이드 ¹⁾		75 mg/kg 이하
아릴아민 ²⁾		각각 30 mg/kg 이하
pH ¹⁾		4.0 ~ 7.5
형광증백제 ¹⁾		형광이 나타나지 말 것
유기주석화합물(TBT, Tributyltin) ³⁾		1.0 mg/kg 이하
알러지성 염료 ⁴⁾		각각 50 mg/kg 이하
다이메틸푸마레이트 ⁵⁾		0.1 mg/kg 이하
유해원소 함유량	총 납 ⁶⁾	100 mg/kg 이하
	총 카드뮴 ⁶⁾	75 mg/kg 이하
프탈레이트계 가소제 ⁷⁾	DEHP	총 합 0.1 % 이하
	DBP	
	BBP	
디메틸포름아미드(DMF) ⁸⁾		5 mg/kg 이하
디메틸아세트아미드(DMAc) ⁸⁾		5 mg/kg 이하

- 주 1. 섬유(부직포 포함) 재질에 한하여 적용한다.
 2. 염색한 섬유(부직포 포함)부분에만 적용하며, 대상물질은 KS K 0147, KS K 0739에 따른다.
 3. 섬유(부직포 포함)원단 및 가죽재질에 코팅, 프린팅 등이 되어있는 경우만 적용한다.
 4. 대상물질은 KS K 0736에 따르고, 적용되는 조성섬유는 폴리에스터, 나일론, 아크릴, 아세테이트, 트리아세테이트, 염화비닐 섬유이며, 염색한 섬유(부직포 포함)부분에 한하여

- 적용한다.
5. 가죽과 모피 소재에 적용한다.
 6. 금속 기질, 고분자 기질, 페인팅 및 유사코팅, 기타 재료(목재 등)부분에 적용하며, 섬유(부직포 포함)에는 적용하지 않는다. 총 납의 경우 페인팅 및 표면코팅의 경우 90 mg/kg 이하로 적용한다.
 7. 섬유원단에 합성수지(합성고무 포함) 소재로 코팅 또는 프린팅 등의 가공처리를 한 경우 및 합성수지(합성고무 포함) 소재의 부자재에만 적용하며, 대상물질은 DEHP [Di-(2-ethylhexyl) phthalate, 디에틸헥실프탈레이트(CAS No. 117-81-7)], DBP[Dibutyl Phthalate, 디부틸프탈레이트(CAS No. 84-74-2)], BBP[Benzyl butyl Phthalate, 벤질부틸프탈레이트(CAS No. 85-68-7)]이다. 단, 금속 및 고분자 기질 위에 페인트 코팅된 경우는 적용대상에서 제외한다.
 8. 부직포 및 폴리우레탄 등으로 구성된 재질에 대해 제조공정 중에 유기용제를 사용한 경우 적용한다.

5.2.2 전자식 마스크의 방출가스는 6.3에 의하여 시험하였을 때 아래 표 2의 기준에 적합해야 한다

[표 2] 방출 가스 종류와 방출량 기준

가스 종류	방출량 기준 (µg)
TVOC	200 이하

5.3 인장강도 전자식 마스크의 인장강도는 6.4에 의하여 시험하였을 때 30 N 이상이어야 한다.

5.4 내충격성 (낙하) 전자식 마스크는 6.5 에 의하여 시험 하였을 때 제품의 파손이 발생하지 않아야 한다.

5.5 (배기 배출 장치가 있는 경우) 배기 배출 장치 작동 전자식 마스크는 6.6에 의하여 시험 하였을 때, 아래 표 3의 기준에 적합해야 한다.

[표 3] 검사항목과 기준

항 목	기 준
육안	배기가 전자식 마스크 안면부 밖으로 흐르고 흡기 시 밸브를 통한 역류를 방지할 수 있어야 한다.
작동 확인	배기 유량을 인가한 후, 배기 밸브가 정확하게 작동해야 한다.

5.6 불연성 불꽃을 제거하였을 때, 본체가 계속 타지 않을 것

5.7 방수성능 제품의 외함은 물침투로 인해 해로운 영향이 없어야 하고, 6.8항에 따라 시험할 때 IPX4를 만족해야 한다.

6. 시험 방법

6.1 시험 조건

시험 공간의 환경조건은 규정이 없는 한, 다음의 범위에서 시험한다.

a) 온도 : 16 ~ 32 °C

6.2 유해물질 시험방법

6.2.1 폼알데하이드 KS K ISO 14184-1에 따른다.

6.2.2 아릴아민 KS K 0147, KS K 0739에 따른다.

6.2.3 pH KS K ISO 3071에 따른다.

6.2.4 형광증백제 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 [별표 2] 중 부직포 순도시험에서 형광증백제 시험방법에 따른다.

6.2.5 유기주석화합물 KS K 0737에 따른다.

6.2.6 알러지성 염료 KS K 0736에 따른다.

6.2.7 디메틸푸마레이트 ISO 16186에 따른다.

6.2.8 유해원소 함유량 "어린이제품 공통안전기준" 부록 A에 따라 시험시료를 준비 후 부록 B에 따른다.

6.2.9 프탈레이트계 가소제 "어린이제품 공통안전기준" 부록 C에 따른다.

6.2.10 디메틸포름아미드(DMF)의 시험은 ISO/TS 16189 시험방법을 따른다.

6.2.11 디메틸아세트아미드(DMAC)의 시험은 ISO/TS 16189 시험방법을 따른다.

6.3 전자식 마스크 방출가스 시험 방법

시험체 3개를 이용하여 아래와 같이 시험한다.

아래의 시험방법에 기재된 내용 이외의 기본적인 시료채취와 분석 방법은 KS I ISO 12219-2 을 따른다.

6.3.1 시험방법

1) 시험에는 20 L 샘플링 백을 사용한다.

2) 샘플링 백에 10 L 의 질소가스를 주입한다.

3) 샘플링 백을 65 ± 1 °C로 항온조에서 가열하도록 한다.

4) 방출시험은 샘플링백을 항온조에 넣은 시점을 시작 시점으로 하여 2 시간 동안 가열한 후 실시한다.

5) TVOC의 채취량은 1 L는 되어야 한다.

6.3.2 방출량 계산

1) 방출량(μg) 계산은 다음 식을 이용한다.

$$Ch = (Ai - Abg) \times V$$

여기서, Ch는 방출량(μg), Ai 는 시험편이 있는 샘플링 백의 농도($\mu\text{g}/\text{m}^3$), Abg는 시험편이 없는 샘플링 백의 배경 농도($\mu\text{g}/\text{m}^3$), V는 샘플링 백에 주입한 가스 체적(m^3) 이다.

2) 시험체 3개의 시간당 방출 농도 값을 평균하여 기록한다

6.4 인장강도 시험

6.4.1 시험장치

전자식 마스크의 고정 끈 인장강도 시험은 정속 인장식 시험기를 사용하고 아래의 조건을 만족해야 한다.

- 1) 인장 시험장치는 파단될 때까지 전자식 마스크 고정 끈을 인장시키는데 가해지는 힘을 기록할 수 있는 장치여야 한다. 측정 범위의 임의의 지점에서 표시되는 하중의 오차는 $\pm 1 \%$, 신장 오차는 $\pm 1 \text{ mm}$ 이내 이어야 한다.
- 2) 데이터 수집 보드(data acquisition board) 및 소프트웨어를 사용해서 데이터를 기록하는 경우, 데이터 수집은 최소 초당 8개 이상은 되어야 한다.
- 3) 시험장치는 $\pm 10 \%$ 정확도로 $200 \text{ mm}/\text{min}$ 의 일정속도로 신장할 수 있어야 한다.
- 4) 시험장치는 $\pm 1 \text{ mm}$ 의 정확도로 파단 거리 이상으로 신장할 수 있어야 한다. 단, 파단 거리에 대한 규정이 없는 경우 300 mm 이상으로 정의한다.
- 5) 시험기의 파지 장치(clamp)는 두 개의 조(jaw) 중앙 지점이 인장 방향의 일직선상에 있도록 위치되어야 하고, 앞쪽 가장자리는 인장 방향의 일직선상에 직각으로 되어야 하며, 파지 면은 동일 평면 내에 있도록 해야 한다.
- 6) 파지 장치는 시험편이 미끄러지지 않도록 파지할 수 있어야 한다.
- 7) 조(jaw)의 파지 면은 부드럽고 평평해야 한다. 그러나 평평한 면의 조로 시험 중에 시험편을 지탱할 수 없을 때는 미끄러지지 않도록 하기 위하여 홈이 파진 조 또는 주름이 있는 조를 사용할 수 있다. 시험편의 보다 나은 파지를 위하여 부드러운 조나 주름이 있는 조에 대는 보조 물질로는 종이, 가죽, 플라스틱, 고무 등이 있다.
- 8) 파지 장치의 면적은 전자식 마스크의 한쪽 부분을 고정시킬 수 있을 만큼 충분히 넓어야 한다.

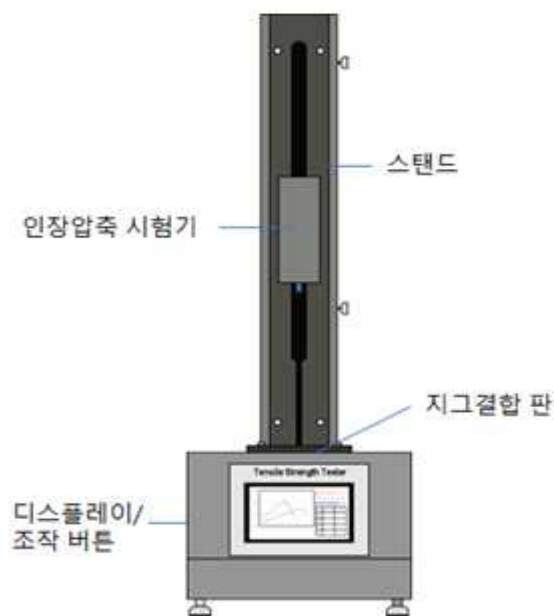


그림 1. 인장강도 시험장치

6.4.2 시험 방법

시험체 3개를 이용하여 시험한다. 전자식 마스크 전체를 시험체로 하여 시험체에 연결된 고정 끈 한쪽에 대한 인장강도를 측정한다.

- 1) 인장시험기의 바닥에 있는 지그에 시험체 측면 하단부의 앞/뒤 방향이 각각 클램프를 바라보도록 고정한다.
- 2) 시험체에 체결된 고정 끈 한 쪽을 인장압축시험기 후크에 고정시키고 200 mm/min의 일정 속도로 신장하여 고정 끝과 마스크의 접착 부위가 30 N 이상이 되도록 한다.
- 3) 시험체의 고정 끈이 파단 되는지를 확인한다.
- 4) 시험결과는 평균치를 구한다.

6.5 내충격 시험(낙하)

시험체 3개를 이용하여 아래와 같이 시험한다. 시험체를 그림 2와 같이 정면, 하면, 측면으로 낙하시켰을 때, 깨지거나 부러짐 등의 파손이 있는지 육안으로 확인하고 사진으로 기록한다.

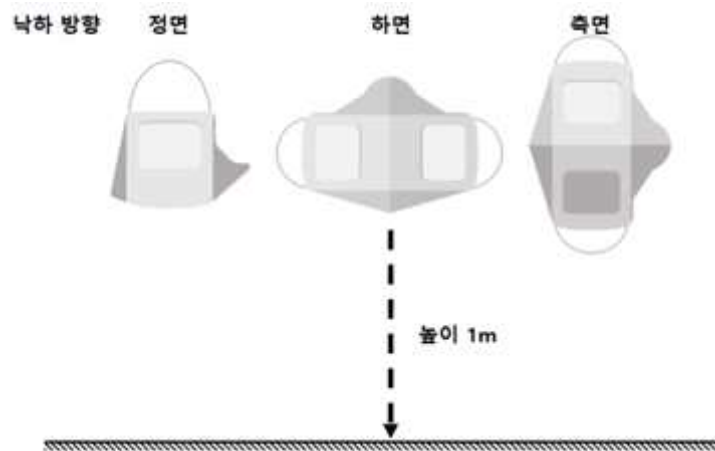


그림 2. 내구성(낙하) 시험

6.6 (배기 배출 장치가 있는 경우) 배기 배출 장치 작동 시험

시험체 3개를 이용하여 아래와 같이 시험한다.

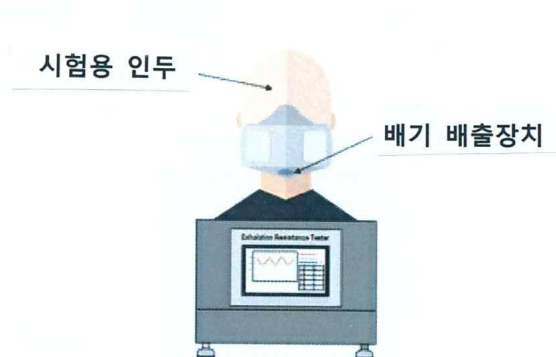


그림 3. 배기 밸브 시험

- 1) 시험체를 그림 3과 같이 시험용 인두에 설치한다.
- 2) 시험용 인두에서 30 초 동안 300 ± 30 L/min 의 배기 유량을 인가한 후, 배기 배출 장치가 정확하게 작동하는지 확인한다.

6.7 불연성

시험체 3개를 이용하여 아래와 같이 시험한다.

- 1) 시험장비의 불꽃 높이를 40 mm, 안면부의 가장 낮은 부분과 버너끝 사이의 거리는 20 mm, 버너 끝 위의 20 mm 높이에서의 불꽃온도는 800 ± 50 °C로 조정한다.
- 2) 금속재 인두에 제품을 장착하고 6 ± 0.6 cm/s의 속도로 제품을 불꽃에 한번 통과시켰을 때 계속적으로 제품이 타는가를 확인한다.

6.8 방수성능 KS C IEC 60529 14.2.4절에 따른다.

7. 표시 사항

다음의 형식에 따라 제품 또는 최소포장마다 쉽게 지워지지 않는 방법으로 알아보기 쉽게 한글로 표시하여야 한다.

7.1. 모델명

7.2 제조연월

7.3 제조자명

7.4 수입자명(수입품에 한함)

7.5 주소 및 전화번호

7.6 제조국명

7.7 사용상 주의사항

사용상 주의사항의 위치, 내용 및 형태는 눈에 띄게 하여야 하며 사용상 주의사항에는 다음을 표시한다. 사용상 주의사항은 포장 또는 포장 이외의 사용설명서 등에 별도 표시할 수 있다.

7.7.1 본 제품은 「약사법」에 따른 의약외품 마스크(수술용, 보건용, 비말차단용 마스크) 및 「의료기기법」에 따른 의료기기(의료용호흡기보호구)가 아닙니다.

7.7.2 본 제품에 살균 보존제, 접착제, 향료 등을 처리하거나 또는 직접 뿌리는(덧붙이는 패치 등 포함) 경우 사용자의 안전을 보장할 수 없습니다.

7.7.3 본 제품의 포장을 처음 개봉 하였을 때 충분히 환기 후에 사용하여야 합니다.

8. 취급 설명서

전자식 마스크는 다음 사항을 기재한 취급 설명서를 첨부하여야 한다.

- a) 취급에 대한 사항
- b) 유지관리에 관한 사항
- c) 여과재(필터) 교체주기, 여과재(필터) 오염, 세척방법, 세척과정에서 발생할 수 있는 기기 오작동으로 인한 안전사고 예방문구 등 안전한 사용을 위한 주의 경고
- d) 기타 필요하다고 판단되는 사항