

마스크 성능평가 시스템

에이알티플러스의 마스크 성능평가 시스템은 마스크의 규격에 따라 보건용(KF), 의료용(ASTM), 산업용(EN)으로 구분됩니다. 각각의 시스템은 인증 표준에 의거하여 설계 제작되었으며, 국내의 한국건설생활환경시험연구원, 부산테크노파크, 경북테크노파크, KOTITI 시험연구원, FITI 시험연구원, 피앤씨랩스 등에서 시험 기준 장비로 사용되고 있습니다.

- 적용 표준 및 시험규격
식품의약품안전처 보건용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인
식품의약품안전처 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 고시 제2020-85호, 제 2021-14호
식품의약품안전처 의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인

보건용 마스크 성능평가 시스템

식약처 보건용 마스크 필수 시험 항목

구분	시험체 유형	시험 기준	비고
세균 여과효율	부직포	95% 이상 (@0.3um)	
안면부 흡기저항		60, 70, 100 Pa 이하	
분진포집효율		80, 94, 99% 이상	허가, 신고시 제출
인장강도	마스크 완제품	10N 이상	
성상, 형상, 순도		의약외품에 관한 기준시험방법 참조	
안면부 누설률		25.0, 11.0, 5.0 % 이하	품목 허가 최초 시에만 제출

안면부 흡기저항 평가장비
(ARE-1651)



구분	사양
인두	보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 시험인두
흡기저항 측정범위	~120 Pa
유량조건	30 L/min
시험시간	60초/1회
결과저장	Raw data (1회/1초) 및 평균값
작동환경 온도	0~40℃
작동환경 습도	40~70%RH
주요 기능	KF 80, 94, 99 마스크 안면부 흡기저항 시험
디스플레이 방식	12.1인치 TFT XGA LED Panel
운영 소프트웨어	Windows 10
저장용량	시스템 메모리 (~4GB) DDR9 1066 SDRAM
통신포트	USB x2, Ethernet x1
크기(mm)	340 x 540 x 700 (인두포함)
중량	약 35 kg

안면부 누설률 성능평가 시스템 (AML-1652)



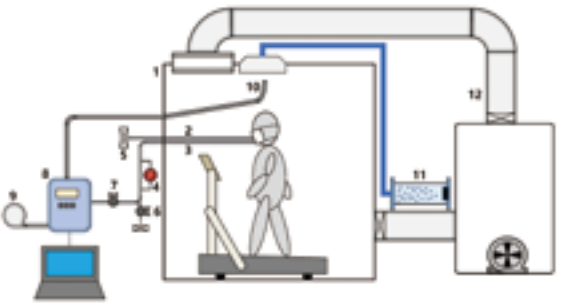
구분		사양
입자 측정 장치		Laser Photometer
입자 발생기		입자 농도 : 8 ± 4 mg/m 입자 크기 범위 : 0.02 ~ 2μm 질량 중앙지름 : 0.6μm(by SMPS)
시험 챔버 공간		[옵션] 온습도 범위 : 25 ± 2.5 ℃, 50 ± 5% 급배기 : HEPA Filter Unit
시험 챔버 환경	청정도	ISO 7등급 (10,000 class)
	환기회수	시간당 최대 30회 혹은 연속 순환
소프트웨어		입자농도 측정 주기 : 1회 / 0.1초 계측기 측정 및 제어, 호흡기 밸브 개폐 제어 마스크 누설률 자동 계산 및 판별, 화면 표시 및 저장
기타		흡배기 시간 측정 및 하드웨어 제어

• AML-1652 Software Program



• AML-1652 System Configuration

No.	Details
1	Testing Chamber
2	Clean Air Supply Tube
3	Mask inside Concentration Sampling (Connected to Downstream)
4	Differential Pressure Sensor: Measuring Breathing Pattern
5	HEPA Filter
6	Solenoid Valve for Inhalation
7	Solenoid Valve for Exhalation
8	Measurement (Photometer)
9	Sampling Pump for Photometer
10	Chamber Concentration Sampling (Connected to Upstream)
11	NaCl Generator
12	Controlled Air Supply Duct



의료용 마스크 성능평가 시스템

의료용 마스크는 의료기관 등에서 예측하지 못한 바이러스나 박테리아 등에서 오는 특정 질병의 침입이나 감염 예방을 위해 사용하는 제품이므로 의료용 호흡기 보호구로 사용 목적을 입증하기 위해서는 아래의 성능시험을 모두 수행해야 합니다. 에이알티플러스의 의료용 마스크 성능평가장비(smART)는 의료용 물품, 재료, 시스템, 서비스 등에 대한 기술표준을 개발하고 공표하는 글로벌 조직인 ASTM International의 ASTM F2100-11에 의거하여 설계된 측정장비로 표준에서 요구하는 5가지 평가 기준에 따라 의료용 마스크의 성능을 시험할 수 있습니다. 국내 식품의약품안전처의 ‘의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인’은 FDA, ASTM, NIOSH 등의 기준과 동일하게 운영되므로, smART를 통해 식약처 품목 허가·심사에 대응하십시오.

식약처 의료용 호흡기 보호구 필수 시험 항목

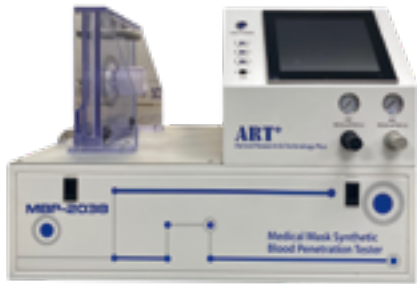
시험항목 (표준)	시험 기준	시험 방법 (FDA 혹은 NIOSH 중 택1)		비고
		FDA	NIOSH	
차압 (MIL-M-36954C)	< 5 (또는 6) mmH ₂ O/cm ²	차압평가	흡기저항 배기저항	마스크의 통기성
박테리아 여과효율 (ASTM F2101:BFE)	≥ 95% @ 3 μm 또는 ≥ 98% @ 3 μm	◎	-	황색포도상구균으로 3 μm보다 큰 박테리아 비율 측정
입자 여과효율 (ASTM F2299:PFE)	≥ 95% @ 0.1μm 또는 ≥ 98% @ 0.1μm	◎	-	라텍스 에어로졸로 마스크에 의해 필터링 된 0.1 μm보다 큰 입자의 비율을 측정
인공혈액 침투저항성 (ASTM F1862)	80(또는 120, 160) mmHg	◎		소량의 인공혈액(~2ml)으로 마스크의 침투 저항 평가
난연성 (16 CFR Part 1610)	Class1 또는 Class 2	◎		16mm의 불꽃을 1초간 접촉하여 연소 유지시간 측정
분진포집효율	≥ 95% (NaCl)	-	◎	평균 입자 크기 0.3 μm, 85L/min
생물학적 안전성	-	◎		인체 접촉에 관한 생물학적 안전성 확인

smART 난연성 평가장비 (MDF-2034)



구분	사양
접염 시간 분해능	1 초
연소시간 측정 분해능	0.1 초
시험편 대상크기	50 x 150 mm
시험편 고정각도	45 도
터치 패널 PC	10.4인치 TFT LCD
크기(WDH)	400 x 380 x 640 mm
운영 소프트웨어	접염 시간 제어, 연소시간 모니터링
관련 규정	식약처 의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인, US 16 CFR 1610

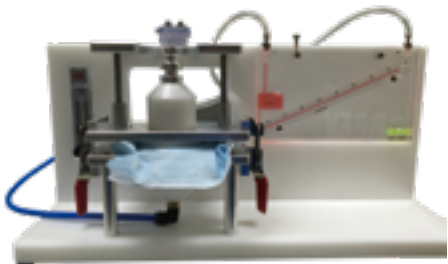
smART 인공혈액 침투저항 시험기 (MBP-2038)



구분	사양
혈액 분사거리	300 ± 10 mm
혈액 분사속도	450, 550, 635 cm/s
혈액 분사시간	0.80, 0.66, 0.57 sec
혈액 분사압력	10.6, 16, 21.3 kPa
노즐	ID 0.84 mm x L 12.7 mm
노즐 영점조절	2축 모터 전동제어
압력 조절	전동레귤레이터 사용
터치 패널 PC	10.4인치 TFT LCD
크기(WDH)	860 x 620 x 600 mm
재질	케이스 Steel, 분체도장
혈액 포집부	폴리카보네이트(PC)
인공혈액 저장탱크	STS 304
Main Air 압력범위	4.5 ~ 5.5 bar
수조 압력범위	0 ~ 1 bar
제어시스템	분사거리 조절 가능 혈액 분사속도 및 시간 제어, 모니터링 전동레귤레이터를 이용한 자동 압력 제어 노즐 영점 조절 및 위치 저장 가능 인공혈액 저장수조 수위 모니터링/드레인 기능
관련 규정	식약처 의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인, ASTM F1862

smART 입자여과효율 성능평가 장비 (PFE-2037)

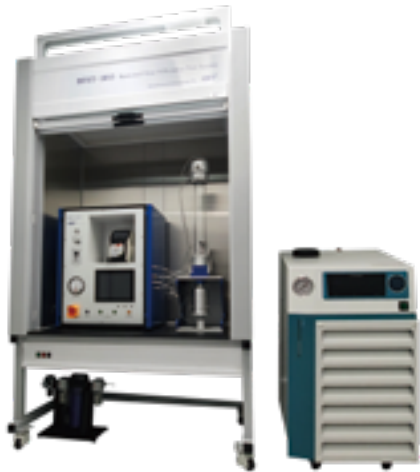
smART 마스크 차압 시험기 (MDP-2030)



구분	사양
시험 유량	28.3 L/min
피시험체	마스크, 필터 여재
필터 측정효율	~ 99.999999%
입자 측정효율	50% @ 0.1 μ m, 100% @ 0.15 μ m
시험 입자	PSL
입자 측정범위	0.1~10 μ m
시험입자 농도	10 ³ #/cm ³ 이하
시험입자 상하류 상관비	99~101%
자동제어 장치 및 운영 소프트웨어	• 시험 유량제어 및 모니터링 • 발생기 및 계측기 전원 및 작동 제어 • 계측기 측정 Data 수집 및 저장 • 시험 상태 및 시스템 내 환경 (유량, 온도, 습도) 실시간 모니터링 • 자동 시험 수행을 위한 관련 규정 시험 프로토콜 내장 • 국내외 적용 규정 시험법에 따른 결과 데이터 통계 처리
사용자 선택사항	입자 희석기(희석비 1:10) ※ 입자측정기 측정 한계 이상의 농도에서 시험 시 적용
관련 규정	식약처 의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인, ASTM F2299

구분	사양
유량	8 LPM
시험 면적	2.5 cm dia.
차압 측정	Manometer
무게	< 7 kg
관련 규정	식약처 의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인, MIL-M-3695 4C 4.4.1.2

박테리아 여과효율 평가장비 (BFET-1853) (의료용, 보건용)



구분	사양
박테리아 발생장치부	발생 방식 : Nebulizing 평균입경 : 3.0 ± 0.3 μ m (ASTM F2101-14) 농도 수준(Challenge level) : 2200 ± 500 CFU (ASTM F2101-14) 압력 조절 범위 : 0 ~ 2.0 bar Mixing 유량 제어 범위 : 0 ~ 30 lpm Feeding 속도 범위 : 0 ~ 23.4 ml/min
박테리아 포집장치부	6단형, Andersen Type Cascade Impactor 샘플 측정 범위 : 0.85 ~ 10 μ m 유량 : 28.3 L/min (1 CFM)
의료용 마스크 지그	기밀유지(0.1#/cm ³ 이하)
의료용 마스크 고정 방식	압축공기를 이용한 압축 및 유지 장치
시험 공기 유량 제어	청정공기 인입기를 통한 공급, 흡입 펌프 유량, 자동 제어 방식
잔여 박테리아 포집 장치	냉각 응축 포집
냉각수 공급장치(8L)	온도범위 : -20 ~ 40 ℃ 외부크기 : 400 x 700 x 720 mm(WDH)
후드시스템 HEPA Filter 내장	외부크기 : 1,800 x 820 x 2,400 mm(WDH) 내부크기 : 1,500 x 640 x 1,200 mm(WDH)
제어 시스템 및 프로그램	자동 제어 : 발생기 작동, 시험 유량 시험 유량계 모니터링 표준 및 규정에 따른 시험 프로토콜 내장 및 시험 자동 진행 시험챔버 환경 데이터 및 측정 Raw 데이터 저장 (임의 수정 방지) 제어용 하드웨어
관련 규정	식약처 의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인, ASTM F2101-14
기타 사용자 옵션	시험환경 제어시스템 및 실험 기기류

산업용 마스크(반면형) 성능평가 시스템 (EN 149)

작업장에서 분진 또는 미스트 등의 입자가 작업자의 호흡기를 통해 체내에 유입되는 것을 방지하기 위해 고용노동부에서는 ‘보호구 안전인증고시’를 별도로 두고, 산업용 마스크의 안전 인증 규정을 관리하고 있습니다. 국내 규정은 유럽의 EN 규정을 기반으로 제정되었으며, 에이알티플러스의 산업용 마스크(반면형) 성능평가 시스템은 EN149 표준에 적합한 평가 시스템으로 설계되었습니다.

인공폐 전처리장치 (모의착용 시스템)(MLP-2035)



구분	사양
시험 인두	Sheffield head
모의호흡 장치	모의호흡 장치 : 피스톤 & 실린더 모의호흡 장치 체적 : 2.0±0.1 리터 모의호흡 장치 작동 사이클 : 분당 25회 모의호흡 장치 구동 : 리니어 모터 또는 스테핑 모터
습도 조절장치	습도 조절장치 온도 : 37±2℃ 습도 조절범위 : 상대습도 95% 이상
응축수	trap 장치 장착
관련 규정	EN 149

막힘(Clogging) 시험장치 (MCT-2033)



구분	사양
시험챔버 단면적	650 x 650 mm
시험챔버 길이	5100 mm 이상
시험공기 유량	60CMH 이상
시험 인두	Sheffield head
모의호흡 장치	모의호흡 장치 : 피스톤 & 실린더 체적 : 2.0±0.1 리터 작동 사이클 : 분당 25회 장치 구동 : 리니어 모터 또는 스테핑 모터
온습도 조절장치	37±2℃, 상대습도 95% 이상
시험입자 발생기	시험 입자 : dolomite 시험 입자 발생량 : 400±100mg/m ³
입자 측정기	입자 농도 측정 범위 : 0.001~400mg/m ³ 입자 크기 측정 범위 : 0.1~10µm 입자 농도 측정 분해능 : 0.001mg/m ³
입자 포집장치	Open face 타입 지름 37mm 필터 사용 샘플링 유량 : 2LPM
자동제어 장치 및 소프트웨어	시험절차 내장 및 사용자 임의 작동모드 내장 모의호흡장치 작동 제어, 시험공기 유량 제어 시험 입자 발생 및 입자 농도 측정 시험 결과 표시 및 자동 저장
관련 규정	EN 149

안면부 흡기 및 배기 저항
평가장치(MBR-2031)



구분	사양
시험 인두	Sheffield head
시험 유량	흡기 : 30 및 95 LPM (2가지 시험 모드) 배기 : 160 LPM
압력 표현 단위	mbar 또는 Pa 시험 결과는 유효 숫자 3자리 이상으로 자동 처리 후 출력 및 저장
유량 제어	모드별(흡기 및 배기), 설정 유량의 ±5%
관련 규정	고용노동부 보호구 안전인증고시 별표 4 방진마스크 성능기준, 식약처 의료용 호흡기 보호구 허가심사 가이드라인, EN 149

안면부 내부 이산화탄소
농도 평가장비(MCD-2032)



구분	사양
시험 인두	Sheffield head
모의호흡 장치	모의호흡 장치 : 피스톤 & 실린더 체적 : 2.0±0.1 리터 작동 사이클 : 분당 25회 장치 구동 : 리니어 모터 또는 스테핑 모터
인공폐 장치	인공폐 장치 : 피스톤 & 실린더 인공폐 체적 : 모의호흡 장치 체적의 5%이내 인공폐로부터 CO ₂ 분석기 관로의 체적은 2000ml 이내로 함
CO ₂ 분석기	저농도, 고농도 2ch
자동제어 장치 및 소프트웨어	시험절차 내장 및 사용자 임의 작동모드 내장 모의 호흡장치 작동 제어, 인공폐 작동 제어 CO ₂ 농도 조절 및 유량 제어 시험 결과 표시 및 자동 저장
관련 규정	고용노동부 보호구 안전인증고시 별표 4 방진마스크 성능기준, EN 149

기계적 강도(내구력) 전처리 장치
(MDT-2037)



구분	사양
가진방식	캠과 피스톤 이용한 상하 왕복 운동과 낙하충돌
캠	피스톤의 최대 운동거리가 20mm가 되도록 설계
캠 회전속도	분당 100회전 이상
시험 지속시간	20분 이상
관련 규정	EN 149