

口罩CE认证是什么啊？它与EN14683标准有什么关系？

产品名称	口罩CE认证是什么啊？它与EN14683标准有什么关系？
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

口罩想必是今天最为火爆的产品，没有之一，上到国内下到国外，无人不为他掏了腰包，又怕它没有生产，今天我们就来近距离的了解一下口罩在国外，尤其是欧盟需要做CE认证的那些事。

医用口罩CE认证

1、制造商必须在欧洲市场上对I型或II型外科口罩进行特征化和分类，而在美国市场上则应按1级，2级或3级进行分类。

2、在欧洲，手术口罩必须佩戴CE标志并符合EN 14683：医用口罩-要求和测试方法中定义的要求。

EN 14683标准将手术口罩定义为：

覆盖口，鼻和下巴的医疗设备，以确保能限制传染源在医院工作人员与患者之间过渡的屏障。

在性能方面，口罩作为最终产品进行测试，必须符合不同的要求。

根据以下测试的结果将口罩分为4类：

1、细菌过滤效率（BFE）

2、透气性（增量P）

3、耐溅水（合成血液）

4、微生物清洁度，生物相容性

由于外科口罩被认为是I类医疗器械，因此制造商必须对欧洲2017/745号医疗器械法规做出必要的风险分析和其他测试。

对于阻挡惰性颗粒没有要求。

口罩在欧洲安全评估：

在欧洲，手术口罩必须带有CE认证标志并符合EN14683：医用口罩要求和测试方法中定义的要求。

EN14683标准对外科口罩CE认证的定义如下：

覆盖口，鼻和下巴的医疗设备提供了一个屏障，限制了感染剂在医院工作人员与患者之间的通过。

关于性能，面罩作为最终产品进行测试，必须符合不同的要求。

根据以下测试的结果，将面具分为4类：

4、微生物防护，生物相容性

ps：由于外科口罩被视为类医疗设备，因此制造商必须对欧洲医疗设备指令2017/745做出响应，并进行必要的风险分析和其他测试。