

# 各国口罩检测报告标准，口罩如何办理国际认证？

产品名称	各国口罩检测报告标准，口罩如何办理国际认证？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

各国口罩检测报告标准，口罩如何办理国际认证？

### (1) 美国劳保口罩标准：NIOSH Standards

此标准依据测试介质的不同及过滤效率来进行分级。

N系列使用氯化钠颗粒物进行检测，R系列使用非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒时限八小时，P系列使用防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒无时限。

### (2) 欧盟劳保口罩标准EN149：2001+A1-2009

该标准依据过滤效率来进行分级。

FFP1的氯化钠及油性颗粒物穿透率均 20%；FFP2的氯化钠及油性颗粒物穿透率均 6%；FFP3的氯化钠及油性颗粒物穿透率均 1%。

### (3) 美国医疗卫生口罩标准M F2100-2004

Low级别的指标要求为BFE 95%，压差<4.0mmH<sub>2</sub>O，血透80mmHg；Moderate级别的指标要求为BFE 98%，压差<5.0mmH<sub>2</sub>O，PFE 98%，血透120mmHg；

High级别的指标要求为BFE 98%，压差<5.0mmH<sub>2</sub>O，PFE 98%，血透160mmHg。

### (4) 欧盟医疗卫生口罩标准EN14683-2014

TYPE a的指标要求为BFE 95%，压差<29.4Pa，a代表着这种材料只能给病人以及易过敏的人群；TYPE b的指标要求为BFE 98%，压差<29.4Pa，血透120mmHg。该标准的BFE测试流量为28.3L/min。

### 3、出口认证

美国进口的口罩若要销售，必须拿到FDA认证才可以在美国本土市场进行销售活动；产品在欧盟市场上销售必须获得CE认证。

2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。