

口罩检测报告怎么办理？口罩检测报告周期多久？

产品名称	口罩检测报告怎么办理？口罩检测报告周期多久？
公司名称	贝斯通检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址）
联系电话	17688901138 17688901138

产品详情

口罩检测报告

随着新型冠状病毒肺炎的蔓延，口罩等医疗防护用品成为日常必需品，为健康安全构建起关键的防线。口罩分为一次性医用口罩、医用防护口罩、PM2.5防护口罩、日常防护型口罩等。

口罩类别

随着新型冠状病毒肺炎的蔓延，口罩等医疗防护用品成为日常必需品，为健康安全构建起关键的防线。口罩分为一次性医用口罩、医用防护口罩、PM2.5防护口罩、日常防护型口罩等。

口罩检测报申请办理流程

填写申请表

寄样品到检测机构

实验室安排样品测试

测试通过后，出测试报告

周期：5-7个工作日

国内销售

测试产品

一次性使用医用口罩、医用外科口罩、日常防护型口罩。

主要测试项目

外观、耐摩擦色牢度、甲醛含量、pH值、可分解芳香胺致癌染料、口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂能力、呼吸阀盖牢处、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数、细菌菌落总数、环氧乙烷残留量、包装与标识。

测试标准

YY/T 一次性使用医用口罩执行标准 GB/T 日常防护型口罩技术规范

GB 《医用防护口罩技术要求》

YY 《医用外科口罩》

YY/T 《一次性使用医用口罩》

GB/T 《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

GB/T 《日常防护型口罩技术规范》

出口欧洲

测试产品

个人防护口罩、医用口罩

性能测试、生物学测试、呼气阻力、呼气阀泄露、过滤效率等。

标准依据

医用口罩：EN14683标准，按欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2017/745（MDR）加贴CE标志。

（1）无菌医用口罩：必须由授权公告机构进行CE认证。

（2）非无菌医用口罩：企业只需进行CE自我符合性声明，不需要通过公告机构认证。在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。

个人防护口罩：EN149标准，需要符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）要求，由授权公告机构

进行CE认证并颁发证书。

出口美国

测试产品

个人防护口罩

医用口罩

个人防护口罩：由美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）管理。

医用口罩：由美国食品药品监督管理局（FDA）管理

医用口罩需通过FDA注册，企业直接向FDA申请并提交相关材料。此外还有两种可选途径：

（1）已经获得NIOSH注册的N95口罩，在产品生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试通过的情况下，可以豁免产品上市登记（510K），直接进行FDA工厂注册和医疗器械列名。

（2）如果获得持有510K的制造商的授权，可以作为其代工厂使用其510K批准号进行企业注册和器械列名。

防护口罩需通过NIOSH注册，企业直接在NIOSH申请。