

## FDA医用外科口罩是什么标准？

产品名称	FDA医用外科口罩是什么标准？
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

受新冠肺炎的影响，美国对于医用外科口罩的需求量极大，很多中国企业都想把口罩出口到美国，但是口罩出口到美国需要做FDA认证，那么，FDA医用外科口罩是什么标准呢？

首先，我们先来了解下什么是医用外科口罩？

这些口罩通常由3层、4层或5层厚的纸质材料制成，通常可以看到医院工作人员佩戴，例如外科医生进行手术，因此而得名。

它们是一次性的，必须在以下方面有效：

保护穿戴者免受危险微生物，喷雾，飞溅或颗粒形式的体液的伤害。

保护他人免受穿戴者发出的上述伤害。

它们不像呼吸器那样过滤空气中如此高的比例，但是与不戴口罩相比，它们为佩戴者和其他人提供了更多的保护。

美国的外科口罩具有以下有关分类和标准的信息，并且必须受到FDA法规21 CFR第878.4040条的限制：外科服装。

根据FDA的规定，外科口罩是II类医疗设备，这意味着它们是：

“ .....手术室人员在手术过程中应佩戴的设备，以保护手术患者和手术室人员免受微生物，体液和颗粒物质的转移。例如外科手术帽，头罩，口罩，工作服，手术室鞋和鞋套以及隔离口罩和工作服。 ”

### 医用外科口罩标准

生产和测试医用口罩有6种FDA批准的标准，摘要如下：

## 1. 颗粒渗透测试

ASTM F2299 / F2299M-03 (2017) 标准测试方法，用于确定医用口罩中使用乳胶球的材料渗透的材料初始效率。测量亚微米级颗粒过滤，以期将类似尺寸的病毒进行类似过滤。介于0.1-5微米之间的颗粒被悬浮在气溶胶中，该气溶胶穿过面罩材料，如果通过，则对颗粒计数。口罩包装上可以显示PFE的渗透率95%或98%@0.1微米。

## 2. 细菌过滤效率 (BFE) 测试

ASTM F2101-19使用金黄色葡萄球菌生物气雾剂评估医用口罩材料的细菌过滤效率 (BFE) 的标准测试方法，测量口罩过滤空气中细菌的效果。ASTM F2101-19规定了通过医用口罩材料抽吸生物气雾剂并收集穿透医用口罩材料的气雾滴。口罩包装上可以显示BFE 95%或98%的过滤等级。

## 3. 抗血液/液体测试

ASTM F1862 / F1862M-17关于医用口罩对合成血液渗透的抵抗力的标准测试方法（以已知速度固定体积的水平投影）使用以下方法测试外科口罩对血液，体液或其他传染性液体的抵抗力：使用人体血压高速分配的合成血液。然后评估面罩中渗透了多少“血液”。面罩包装上可以显示流体电阻为80/120/160 mmHg的额定电阻。

## 4. 易燃性测试

服装纺织品易燃性的美国CPSC 16 CFR第1610部分标准根据ASTM F2100-19医用口罩所用材料性能的标准规范，面罩的易燃性应遵循美国CPSC 16 CFR第1610部分：服装纺织品的易燃性。加热材料样品以评估其易燃性，并提供以下分类（手术环境中通常使用1级和2级）：

## 5. 压差测试

在FDA的建议是外科手术口罩（这是不是NIOSH认证的N95口罩），通过这个标准进行差压测试（三角洲P）：MIL-M-36945C 4.4.1.1.1方法1军规：外科口罩，一次性（6月12日，1975）。Delta-P确定手术面罩对流经面罩的空气的阻力，从而影响手术面罩的透气性和舒适性。通常，较低的Delta-P表示透气性增强。

## 6. 皮肤敏感性测试

在FDA还建议医疗面罩进行测试，以国际标准（ISO 10993-5，10，因为它们在长时间接触皮肤），用于皮肤敏感性和细胞毒性试验。对面罩构造中与使用者皮肤接触的材料进行测试。

## 医用外科口罩分类

一旦完成所有性能测试，便可以根据测试结果将手术口罩分为三个级别之一（表来源）：

那些口罩的进口商需要了解这些分类和标准，以确保他们携带安全的产品。

以上就是关于“FDA医用外科口罩是什么标准？”的相关内容，了解更多请咨询海外顾问帮。

**【海外顾问帮】**是协助国内企业和个人跨境发展一站式的服务中心，协同全球专家顾问，坚持透明服务，打破跨境壁垒，为FDA认证提供一站式服务。

