

安陆市个人防护口罩检测生物学测试检测

产品名称	安陆市个人防护口罩检测生物学测试检测
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	个人防护口罩:防护口罩生物学测试检测 周期:3-5 服务范围:全国
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 13906137644

产品详情

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认证并颁发证书找贝斯通检测。

出口美国

测试产品

个人防护口罩

医用口罩

主要测试项目

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

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。