

# 医用口罩欧洲标准EN 14683测试要求

产品名称	医用口罩欧洲标准EN 14683测试要求
公司名称	深圳讯道技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂3层
联系电话	0755-27909791 13380331276

## 产品详情

在欧洲，口罩根据欧盟标准划分为“劳动防护”和“医用防护”两种。其中，医用外科口罩属于Ⅱ类医疗器械产品，并受医疗器械法规（Medical Device Regulation, MDR）EU2017/745的管辖。

医用口罩的分类：

医用口罩EN14683标准把口罩分为三类：类型I，类型II，类型IIR。

测试标准要求包括：细菌过滤效率、压力差、抗合成血液的渗透性、生物清洁度。不同类型医用口罩详细情况如下：

类型I：细菌过滤效率 ≥95、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g）≤30；

类型II：细菌过滤效率 ≥98、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g）≤30；

类型IIR：细菌过滤效率 ≥98、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<60、抗合成血液的渗透性（压力kPa）≤16、生物清洁度（cfu/g）≤30。

EN14683检测项目和测试要求：

### 1、材料和结构要求

医用口罩是一种医疗器械，通常由放置，粘合或模制在织物层之间的过滤层组成。在预定使用期间，医用口罩不得分裂或撕裂。在选择过滤器和过滤层材料时，应注意清洁度（无颗粒物）。

### 2、设计要求

医用口罩应具有可紧密安装在佩戴者的鼻子，嘴巴和下巴上的医疗器械，并确保该面罩可紧密贴合在两侧。

医用口罩可能具有不同的形状和结构，以及其他功能，例如带有或不带有防雾功能的口罩（以保护佩戴者免受飞溅和水滴的侵害）或鼻梁（通过与鼻子保持贴合来增强贴合性）轮廓）。

### 3、性能要求

通用要求：如果适用于无菌状态，则应对制成品或从制成品上切下的样品进行所有测试。

3.1体外细菌过滤率（BFE）：用来确定外科口罩上残留的传染源，此传染源直接影响到手术室空气中由口罩中释放出的细菌数目。不用的外科口罩的BFT参数见TABLE1。

测试方法：使用一个喷雾装置，用来释放出固定流量的空气流，这个空气流包含着一定浓度的金黄色葡萄球菌，让这股空气流穿过包含所有层的外科口罩。喷雾口的平均尺寸为3微米。通过样品的细菌数目和没有样品时的细菌数目进行比较。

这个BFE比值越高，说明口罩能更好的保护病人不易因为手术人员而感染。

BFE 95%TYPEI

BFE 98%TYPEII,TYPEIIR

3.2呼吸阻抗 它是指气体在流经呼吸道及呼吸装置时的耗功加总值。

不用的测试压力值参数见TABLE1；

测试方法：使用一股定量的气流通过包含所有层的外科口罩样品。测量通过样品之前和之后的压力，这个不同的压力值再除以口罩的表面积（cm<sup>2</sup>）。

较低水平的呼吸阻抗值说明使用者使用起来更舒服。说明口罩戴起来感觉更加凉爽和更容易呼吸，因为在材料上面的压力较小，所以口罩更容易保持不变形。这样还能减少从口罩边缘呼出的未经过滤的气体。

呼吸阻抗通常是用来测量每平方厘米材料上的值。一个增加舒适性的方法就是降低每平方厘米的呼吸阻抗，另外的一个方法就是通过增大口罩的表面积来增大口罩的可过滤的区域。

3.3防溅阻力指防止血液体液等溅撒物的阻止能力。

TYPEIIR为防溅类型，具体参数要求见TABLE1。

一个较高的防溅性能意味着这个口罩可以更好的保护在手术中使用者不受潜在的污染液体飞溅的侵害。

### 3.4微生物清洁度

测试依据标准ENISO11737-1,微生物清洁度限值 30cfu/g.

### 3.5生物相容性

通过ENISO10993-1定义和分级，医用口罩是一种接触受限的表面装置。制造应根据ENISO10993-1完成医用面罩的评估，并确定适用的毒理学测试制度。测试结果应该根据ENISO10993系列的适用部分进行记录

, 应要求提供实验结果。

EN14683标准的医用口罩申请模式：

欧盟医用口罩分为非灭菌和灭菌两大类。

1、非灭菌类口罩：不需要NB机构发证，企业可自我宣传；

提供EN14683和ISO10993-5/-10生物相容性测试报告（满足TYPEI,TYPEII等级即可）；

编制技术文档；

签署DOC；

指定欧盟授权代表并完成欧洲注册。

2、灭菌类口罩：必须要有资质的NB机构发证，周期至少半年。

强制建立ISO13485体系；

指定欧盟授权代表并完成欧洲注册；

欧洲公告机构审核，颁发CE证书。

医用口罩CE分享EN14683标准测试分享流程：

1)客户提供产品图片及申请表；

2)讯科检测实验室根据提供资料进行报价；

3)客户确认报价后，签订立案申请表及服务协议并支付全额项目费，并准备好测试样品；

4)客户安排邮寄样品到讯科检测实验室测试；

5)测试通过，报告完成、项目完成；

6)出具CE分享证书