

医用口罩CE知识分享EN 14683测试要求

产品名称	医用口罩CE知识分享EN 14683测试要求
公司名称	深圳市讯科检测
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栋二楼
联系电话	13378656621 13378656621

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 I 类医疗器械产品，并受医疗器械法规（Medical Device Regulation，MDR）EU 2017/745的管辖。

医用口罩EN 14683 标准：

EN 14683 是欧洲标准，它描述了医用口罩的要求和测试方法。该标准由欧盟标准化委员会(CEN)发布，标题如下：Medical face masks - Requirements and test methods。

该标准包括医用口罩的设计、生产、性能要求和测试方法，旨在防止工作人员对患者的传染性物质的污染，尤其是在外科手术期间。

基本上，该标准协调医用口罩的细菌过滤效率。它介绍了用于控制感染物从员工传播到进行手术干预的医疗领域的患者的医用面罩的设计、生产和性能要求以及测试方法。口罩有合适的微生物屏障，有效地减少来自携带者或有临床症状的患者的鼻子或口部的气溶胶中携带的污染物感染。

在手术和其他医疗干预过程中，传染性微生物的威胁在许多方面出现。主要污染源是雇员的口鼻。然而，特别是在流行病情况下，不仅需要病人和保健专业人员使用医用口罩，而且需要社会使用医用口罩，以尽量减少感染传播的风险。

医用外科口罩，即医用口罩，根据细菌过滤性能分两组进行评估：

I型口罩用于患者和其他人，以减少感染传播的风险，一般在流行情况下。此类口罩不设计用于手术室或医疗机构的医疗保健专业人员。这种医用口罩用于降低感染在人与人之间传播的风险，特别是在流行病或大流行情况下。

另一方面，II型口罩设计用于医生和医疗保健专业人员。此类口罩根据对飞溅和液滴的抵抗力，分组为 II 型和 IIR 型口罩。因此，对于每种类型的面膜都有单独的要求。

符合 EN 14683 标准的性能测试适用于成品或配件。在这种情况下，适用于口罩原材料的测试并不能保证*终产品符合标准要求。

EN 14683 标准性能测试可列如下：

细菌过滤效率测试

空气渗透性（微分压力）测试

微生物清洁测试

ISO 22609 标准下的防溅测试（此测试主要应用于 IIR 型口罩）

生物相容性测试

测试样品要求：

样品数量

I类/II类：50个样品

IIR类：130个样品

测试时长

提交样品进行以上全部测试约3周

EN 14683附录C（压力差）和ISO 10993-5（细胞毒性）约1周

EN 14683附录B（细菌过滤效率）和ISO 11737-1（微生物指标）约2周

ISO 22609（防合成血液穿透）约3周