

欧盟EN149口罩需要检测哪些项目？

产品名称	欧盟EN149口罩需要检测哪些项目？
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	CE:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

欧盟EN149口罩需要检测哪些项目？

今天，上海角宿为您介绍欧盟EN149口罩需要检测的项目。

按照EN149：2001+A1：2009标准要求，应根据实际情况完成以下项目测试：

1. 外观检查（Visual inspection）

外观检查应包括标记和制造商提供的信息。

2. 包装（Package）

销售用包装，应能保护产品，防止在使用前受到机械损伤及污染。执行方法：按照标准8.2要求

3. 材料（Material）

所使用的材料应在设计使用期间能守成承受住搬运和磨损。经8.3.1条件处理后，任何一个颗粒防护用半面罩都不应出现面罩和带子的机械故障。经8.3.1和8.3.2处理后，面罩应不变形。气流通过面罩，释放出的物质，不应佩戴者造成危害或滋扰。* 8.3.1 模拟穿戴处理

呼吸机调整到以25次/分钟，每次2L的呼吸量运行。面罩安装在Sheffield头模上，为了便于测试，在呼吸机和头模之间的呼气线上安装了一个饱和器，饱和器设定为温度超过37 后，冷却到达头模之前的空气，使之饱和。为了防止多余的水从头模中溢出并污染面罩，应是头模倾斜，以便使水从嘴中流走，并收集在一个疏水阀中。

呼吸机投入运行，同时开启饱和器，使设备运行平稳，然后将面罩安装在头模上。在20分钟的测试时间内，面罩应从头模上完全移走并重新安装，重复10次。

* 8.3.2 温度调节 (Temperature Conditioning) a) 在 (70 ± 3) 的干燥环境中，放置24h;
b) 在 (-30 ± 3) 的温度下，放置24h;

4. 清洗和消毒 (Cleaning and disinfecting)

仅对可重复使用颗粒防护用半面罩适用。

执行标准：按照标准8.4和8.5要求。同时，经清洗和消毒后的面罩应满足标准7.9.2的穿透率要求。7.9.2 过滤穿透率【要求】

	氯化钠 (95 l/min)	石蜡油 (95 l/min)
FFP1	20%	20%
FFP2	6%	6%
FFP3	1%	1%

5. 实用性能 (Practical performance)

执行标准：按照标准8.4要求。【样品】共测试2枚样品，均为未处理样品。【过程】

(1) 行走测试 (Walking test, 8.4.2)

受试者穿着工作装，佩戴面罩，在水平跑步机上，以每小时6公里速度匀速行走，试验者应在不拿掉面罩的情况下，连续试验10分钟。(2) 工作模拟测试 (Work simulation test)

该测试应在20分钟内完成，活动的顺序由测试房间决定：a) 在 (1.3 ± 0.2) m净空的高度上行走5分钟；

b) 在 (0.7 ± 0.05) m净空的高度上爬行5分钟；

c) 在一个高1.5m的料斗中装满碎屑或其他合适的物料，这些物料用来装满一个小篮子（标准中图1，大约8L体积）。料斗底部有个开口，可以铲除碎屑，料斗顶部有个更大的口，可以用来回填碎屑。

受试者应按自己的意愿弯腰或屈膝，并用碎屑装满篮子，然后，提起篮子并将东西倒回料斗中。应在10分钟内完成20次。

试验过程中，佩戴者应对面罩进行主观评价，试验结束后，应记录以下评价内容：a) 头带舒适度
b) 紧固件安全性 c) 视野 d) 其他任何要求佩戴者报告的评价

6. 零件表面处理 (Finish of parts)

部件可能与佩戴者接触的部分，应无锋利边缘或毛刺。

执行标准：按照标准8.2要求。

7. 总泄漏率 (Total inward leakage)

【要求】当以每个动作的TIL为评价基础时（即10人 × 5个动作），50个动作中至少有46个动作的TIL：

FFP1	25%	FFP2	11%
FFP3	5%		

当以人的总体TIL为评价基础时，10个受试者中至少有8个人的总体TIL：

FFP1	22%	FFP2	8%
FFP3	2%		

【测试条件】测试气溶胶：氯化钠 (NaCl) 【样品】

共测试10个样品，其中：5个，未处理样品；5个，经8.3.2温度调节预处理样品；

* 8.3.2 温度调节 (Temperature Conditioning) a) 在 (70 ± 3) 的干燥环境中，放置24h;
b) 在 (-30 ± 3) 的温度下，放置24h; 执行方法：按照标准8.5要求

8. 过滤穿透率 (Penetration of filter material)

【要求】	氯化钠 (95 l/min)	石蜡油 (95 l/min)
FFP1	20%	20%
FFP2	6%	6%
FFP3	1%	1%

【样品】
共测试18个样品，每种气溶胶均应测试9个样品，其中：3个，未处理样品；
3个，经8.3.1模拟穿戴预处理样品；3个，经8.3.3机械强度和8.3.2温度调节预处理样品；

* 8.3.1 模拟穿戴处理

呼吸机调整到以25次/分钟，每次2L的呼吸量运行。面罩安装在Sheffield头模上，为了便于测试，在呼吸机和头模之间的呼气线上安装了一个饱和器，饱和器设定为温度超过37℃后，冷却到达头模之前的空气，使之饱和。为了防止多余的水从头模中溢出并污染面罩，应是头模倾斜，以便使水从嘴中流走，并收集在一个疏水阀中。

呼吸机投入运行，同时开启饱和器，使设备运行平稳，然后将面罩安装在头模上。在20分钟的测试时间内，面罩应从头模上完全移走并重新安装，重复10次。

* 8.3.2 温度调节 (Temperature Conditioning) a) 在 (70 ± 3) 的干燥环境中，放置24h;

b) 在 (-30 ± 3) 的温度下，放置24h; * 8.3.3 机械强度 (Mechanical strength)

具体参考EN 143标准条件设定。

9. 皮肤相容性 (Compatibility with skin)

与佩戴者的皮肤接触的材料，不应被认为可能引起刺激或者对健康产生任何其他不利影响。

执行方法：按照标准8.4和8.5要求

10. 易燃性 (Flammability)

测试时，口罩不燃烧或者当火焰撤离后，燃烧不超过5s。执行方法：按照标准8.6要求【样品】
共测试4个样品，其中：2个，未处理样品；2个，经8.3.2温度调节预处理样品；

* 8.3.2 温度调节 (Temperature Conditioning) a) 在 (70 ± 3) 的干燥环境中，放置24h;

b) 在 (-30 ± 3) 的温度下，放置24h;

11. 吸入空气中的二氧化碳含量 (Carbon dioxide content of the inhalation air)

又称死腔 (dead space)，不应超过平均值的1% (按体积)。【样品】

共测试3枚样品，均为未处理样品。

12. 头带 (Head harness)

执行方法：按照标准8.4和8.5要求

13. 视野范围 (Field of vision)

执行方法：按照标准8.4要求

14. 呼吸阀 (Exhalation valve)

仅针对与有呼吸阀的半面罩适用；

15. 呼吸阻力 (Breathing resistance)

【要求】	分类	最大允许阻力 (mbar)
吸气		呼气

	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0.6	2.1	3.0
FFP2	0.7	2.4	3.0
FFP3	1.0	3.0	3.0

* 1 mbar = 100 Pa (1) 无呼吸阀半面罩 (Valvless particle filtering half mask) : 【样品】

共测试9个样品，其中：3个，未处理样品；3个，经8.3.1模拟穿戴预处理样品；3个，经8.3.2温度调节预处理样品；

(2) 带呼吸阀半面罩 (Valved particle filtering half mask) : 【样品】共测试12个样品，其中：3个，未处理样品；3个，经8.3.1模拟穿戴预处理样品；3个，经8.3.2温度调节预处理样品；3个，经8.3.4流量调节预处理样品：* 8.3.1 模拟穿戴处理呼吸机调整到以25次/分钟，每次2L的呼吸量运行。面罩安装在Sheffield头模上，为了便于测试，在呼吸机和头模之间的呼气线上安装了一个饱和器，饱和器设定为温度超过37℃后，冷却到达头模之前的空气，使之饱和。为了防止多余的水从头模中溢出并污染面罩，应是头模倾斜，以便使水从口中流走，并收集在一个疏水阀中。

呼吸机投入运行，同时开启饱和器，使设备运行平稳，然后将面罩安装在头模上。在20分钟的测试时间内，面罩应从头模上完全移走并重新安装，重复10次。

* 8.3.2 温度调节 (Temperature Conditioning) a) 在 (70 ± 3) 的干燥环境中，放置24h;

b) 在 (-30 ± 3) 的温度下，放置24h; *8.3.4 流量调节 (Flow conditioning)

16. 堵塞 (Clogging)

对于非可重复使用颗粒防护用半面罩是可选项，对于可重复使用颗粒防护用半面罩是强制项。

【测试条件】测试气溶胶：白云石 (dolomite) 【样品】共测试3枚样品，其中：1个，未处理样品；2个，经8.3.2温度调节预处理样品；* 8.3.2 温度调节 (Temperature Conditioning) a) 在 (70 ± 3) 的干燥环境中，放置24h; b) 在 (-30 ± 3) 的温度下，放置24h;

暴露测试后，还应测试样品的呼吸阻力以及过滤穿透率。

(1) 呼吸阻力有呼吸阀半面罩 (Valved particle filtering half mask) :

经堵塞测试以后，吸气阻力 (mbar) 不应超过：

分类	吸气 (95 l/min)	呼气 (160 l/min)
FFP1	4.0	3.0
FFP2	5.0	3.0
FFP3	7.0	3.0

无呼吸阀半面罩 (Valvless particle filtering half mask) :

经堵塞测试以后，呼气/吸气阻力不应超过：

分类	吸气 (95 l/min)	呼气 (95 l/min)
FFP1	3.0	3.0
FFP2	4.0	4.0
FFP3	5.0	5.0

8.9要求 (2) 过滤穿透率 氯化钠 (95 l/min) 石蜡油

(95 l/min) FFP1	20%	20%
FFP2	6%	6%
FFP3	1%	1%

执行方法：按照标准7.9.2要求 测试方法：参考EN 13274-7

17. 可拆卸部件 (Demountable parts)

所有可拆卸部件 (如已安装)，应在用手的情况下，能够方便地连接和固定。

执行方法：按照标准8.2要求。如需进行偶们CE认证，详询上海角宿团队。

