

一次性医用口罩出口欧盟需要什么认证

产品名称	一次性医用口罩出口欧盟需要什么认证
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

摘要 鉴于卫生及劳动防护领域的需求日益增大，人们对于口罩的认识日益加深。不同行业不同应用领域该如何选择适用的口罩才能达到防护的目的，各国都陆续出台了自己的口罩标准。本文对各国口罩标准进行探讨。

关键词 口罩;标准;分类

1 中国现行的口罩标准

中国的口罩标准目前主要分为劳动防护类、医用防护类及日常防护类三种。

1.1 劳保口罩标准

中国的劳保口罩标准采用GB2626-2006《呼吸防护用品——自吸过滤式防颗粒物呼吸器》。本标准于2006-03-27由国家安全生产监督管理局发布，主要针对工业防尘口罩，规定了自吸过滤式防颗粒物呼吸器的技术要求、检测方法和标识。标准根据口罩的过滤效率将口罩分为90（KN90、KP90）、95（KN95、KP95）、100（KN100、KP100）三个等级。KN系列使用氯化钠颗粒物进行检测，KP系列使用油类颗粒物进行检测。在过滤效率的要求上，采用85L/min流量进行检测，KN90/KP90应 90.0%，KN95/KP95应 95.0%；KN100/KP100应 99.97%。呼吸阻抗的指标要求为：吸气阻力不超过350pa，呼气阻力不超过250pa。

1.2 医疗卫生口罩标准

中国的医用防护口罩标准现有两个。

YY0469-2011规范规定了医用外科口罩的技术要求，适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。该标准的BFE测试流量为28.3L/min，过滤效率要求 95%；PFE测试流量为30L/min，过滤效率要求 30%；呼吸阻力的测试流量为8L/min，试验面积为5.06cm²。阻力要求 49mmH₂O；有合成血液穿透要求：将2mL合成血液以10.7KPa（80 mmHg）压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。

GB19083-2010规范规定了医用防护口罩的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。

适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式医用防护口罩。该标准在85流量下检测，口罩的吸气阻力不超过343.2Pa（35 mm H₂O）。有合成血液穿透要求：将2mL合成血液以10.7KPa（80 mmHg）压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。口罩依据过滤效率进行分级：1级的过滤效率 95%，2级的过滤效率 99%，3级的过滤效率 99.97[1]。

1.3 日常防护类口罩标准

由于使用环境不同、防护的主要对象不同，前两类口罩中的任何一个标准都不能完全适用于民用防雾霾。为了保护人们日常生活的健康，发布了GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》。该标准在口罩的分级上创新性地实现了与空气污染程度相匹配的方式，使人们可以在不同等级的污染程度下，根据口罩级别选择性佩戴，以达到防止细小颗粒物被吸入的目的。

改标准采用两种分级方式。一种是综合了泄漏率等指标的防护效果级别，另一种是过滤效率分级。防护效果分为A、B、C、D级。过滤效率分为 、 、 级，分别用盐性介质和油性介质双重检测。 级的盐/油过滤效率都 99%， 级的盐/油过滤效率都 95%， 级的盐过滤效率 90%油过滤效率 80%。该标准的测试流量为85L/min。当口罩的防护级别达到A级，其过滤效率级别应该为 级或 级，当口罩的防护级别在B、C、D级时其过滤效率级别应该为 级或 级。

2 国际现行的口罩标准

国际口罩标准目前主要分为劳动防护类、医用防护类两种。各国均有不同的口罩标准，在此仅列选影响力最大的几个来介绍。

2.1 美国劳保口罩标准：NIOSH Standards（Title 42 CFR Part 84）

此标准依据测试介质的不同及过滤效率来进行分级。N系列使用氯化钠颗粒物进行检测，R系列使用非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒时限八小时，R系列使用防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒无时限。该标准的测试流量为85L/min，N95/R95/P95的过滤效率 95.0%；N99/R99/P99的过滤效率 99.0%；N100/R100/P100的过滤效率 99.97%。呼吸阻抗的指标要求为：吸气阻力不超过350pa，呼气阻力不超过250pa。

2.2 欧盟劳保口罩标准EN149：2001+A1-2009

该标准依据过滤效率来进行分级，分别使用两种颗粒物进行检测，测试流量为95L/min。FFP1的氯化钠及油性颗粒物穿透率均 20%；FFP2的氯化钠及油性颗粒物穿透率均 6%，FFP3的氯化钠及油性颗粒物穿透率均 1%。

该标准的吸气阻力在两种流量下进行测试。检测流量为30L/min时，FFP1的吸气阻力 0.6mbar，FFP2的吸气阻力 0.7mbar，FFP3的吸气阻力 1.0mbar；检测流量为95L/min时，FFP1的吸气阻力 2.1mbar，FFP2的吸气阻力 2.4mbar，FFP3的吸气阻力 3.0mbar。呼气阻力在160L/min流量下进行检测，FFP1、FFP2、FFP3的呼气阻力均为 3.0mbar。

2.3 美国医疗卫生口罩标准ASTM F2100-2004

Low级别的指标要求为BFE 95%，压差<4.0mmH₂O，血透80mmHg；Moderate级别的指标要求为BFE 98%，压差<5.0mmH₂O，PFE 98%，血透120mmHg；High级别的指标要求为BFE 98%，压差<5.0mmH₂O，PFE 98%，血透160mmHg。

2.4 欧盟医疗卫生口罩标准EN14683-2014

该标准依据过滤效率来进行分级。TYPE

a的指标要求为BFE 95%，压差<29.4Pa，a代表着这种材料只能给病人以及易过敏的人群;TYPE的指标要求为BFE 98%，压差<29.4Pa，血透120mmHg。该标准的BFE测试流量为28.3L/min;

压差测试流量为8L/min，试验面积为4.9cm²。

参考文献

[1] 叶芳.口罩分类及原理介绍[J].标准生活，2016，（02）：18-23.

作者简介

谢敬伟（1976-），女，籍贯：南京;毕业院校：天津理工学院，学历：本科，初级工程师，现就职单位：天津泰达洁净材料有限公司，研究方向：化工。