

# 呼吸防护口罩出口欧盟CE认证所需资料

产品名称	呼吸防护口罩出口欧盟CE认证所需资料
公司名称	广东省国研质检技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区中山大道中1069号2栋203
联系电话	13431580027 13431580027

## 产品详情

口罩出口欧盟CE认证所需资料，口罩出口欧盟CE认证办理周期

当按照EN ISO 11737-1进行测试时，医用口罩的生物负荷应  $\leq 30$  cfu/g（见表1）。

EN ISO 11737-1规定了要求，并提供了对医疗器械，组件，原材料或包装上或之中的活微生物种群进行测试的方法和指南。

I类医用口罩仅应用于患者和其他人，以减少感染传播的风险，特别是在流行或大流行情况下。

I类口罩不适用于医护人员在手术室或其他具有类似要求的医疗环境中使用。

包装信息：

医疗设备指令（93/42 / EEC）的附件I第 § 13节规定了必须在提供医疗口罩的包装上指定的信息。

另外还应提供以下信息：

a) EN 14683的详细标准号；

b) 面罩的类型（如表1所示）。

应考虑EN ISO 15223-1和EN 1041。

EN 14683规定了医用口罩的构造、设计、性能要求和测试方法，目的是限制在外科手术过程中以及其他高风险医疗程序患者或具有高风险疾病的患者疾部和口腔细菌病毒的传播。是微生物阻隔的医用口罩也符合

EN 14683不适用于专门用于保护员工个人的口罩，也就是我们说的PPE劳保口罩

EN 14683医用口罩的分类

根据细菌过滤效率，EN 14683中规定的医用口罩分为两种类型（I型和II型），其中，根据口罩是否耐液体飞溅分为I型和II型。EN 14683中规定，口罩外侧面无液体飞溅时，口罩内侧面无液体渗透。可以看出国标的YY0469要求和欧盟EN 14683是一样的。

我们来看看EN 14683这个标准的测试要求

材料和结构要求

医用口罩是由一种或多层材料组成，通常由热塑性粘合或模制在织物层之间的过滤层组成。在选择过滤材料和过滤层材料时，应注意耐磨度（无颗粒物）。