

N95口罩出口日本需要什么认证

产品名称	N95口罩出口日本需要什么认证
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

医用口罩整体分为两大类，分别是呼吸防护口罩（Respiratory protective devices）和外科手术口罩（Surgical masks）。医用口罩的防护指标一般包括以下几个方面，分别为[1]：

o 细菌过滤效率（Bacterial Filtration Efficiency, BFE）：数值越大越好，代表对细菌的阻挡能力；细菌直径一般为0.2-2 微米

o 颗粒过滤效率（Submicron Particulate Filtration Efficiency @ 0.1 micron, PFE）：数值越大越好，代表对微型颗粒的阻挡能力；这里微型颗粒的直径一般指低于细菌直径的颗粒；所以颗粒过滤效率高，则细菌过滤效率一定高

o 合成血液穿透阻力（Synthetic Blood Resistance）：数值越高越好，代表对液体喷溅的阻挡能力

o 压力差（Delta-P/ Differential Pressure）：数值越高越好，代表口罩内外的压力差，压力差越高，密封性更好，同时防护能力也越高。

呼吸防护口罩和外科手术口罩在上面各种评价指标上的侧重有所不同，呼吸防护口罩更加侧重对亚微米级颗粒的过滤（高的颗粒过滤效率），而外科口罩更侧重对液体，如血液喷溅的防护（高的合成血液穿透阻力）；但是呼吸防护口罩在出现重大疫情的时候常常容易紧缺 [2]，必要时外科口罩也可以作为最基本的呼吸防护手段 [3,4]

呼吸防护口罩（Respiratory protective devices）

该口罩种类主要用于防护通过空气传播的各种细微物质 [2]

美国标准（NOISH，美国国家职业安全与健康学会）[4]

N95: PFE \geq 95% @ 0.3 micron（我们常说的N95即指这一种规格）

N99: PFE \geq 99% @ 0.3 micron

N100: PFE \geq 99% @ 0.3 micron

欧洲标准 (EN 149) [5]

FFP1: PFE \geq 80% @ 0.6 micron

FFP2: PFE \geq 94% @ 0.6 micron

FFP3: PFE \geq 99% @ 0.6 micron

中国标准 GB2626-2006 [6]

KN90: PFE \geq 90% @ 0.075 micron

KN95: PFE \geq 95% @ 0.075 micron

KN100: PFE \geq 99.7% @ 0.075 micron

个人评价：从对空气中微粒的防护效果上看，N95，FFP2与KN95大体有相似的防护能力。