

出口美国医用防护口罩ASTM F2100呼吸阻力检测

产品名称	出口美国医用防护口罩ASTM F2100呼吸阻力检测
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

平面口罩材料

1、EN14683-2014 医疗口罩材料

分类TYPE aTYPE TYPE R测试方法备注BFE(%) 95 98 98至少测试5个样品测试条件21度±5
度压差 (Pa/cm²) 29.429.449.0血液穿透 (KPa) 无要求无要求 16 (120mmHg) ISO2260932个口罩, 透过
血液的不超过3个微生物清洁度(cfu/g) 30 30 30ISO11737-1

注: a代表着这种材料只能给病人、易过敏的人群2、ASTM F2100-2004 医疗口罩材料

性能指标LowModerateHighBarrierBarrierBarrierBFE (%)ASTM

F2101:2007 (28.3LPM, 3.0 μm葡萄糖菌粒子) 95 98 98压差(mmH₂O/cm²)4.4.1.2of MIL-

M-36954C (8.0LPM) <4.0<5.0<5.0PFE (%) 0.1um 乳胶粒子ASTM F 2299Not

required 98 98血透 (ASTM F 1862, ISO22609) mmHg80120160阻燃 16 CFR Pat 1610Class 1Class 1Class 1

3、YY0469-2004 医用外科口罩技术要求表1 口罩的分类

分类BFE (%) PFE (%) 阻力(pa)血透(mmH₂O)备注953049120阻燃性 (小于5S), 沾水等级3级

表2 口罩微生物指标

细菌菌落总数CFU/g大肠菌群绿脓杆菌金黄色葡萄球菌溶血性链球菌真菌菌落总数CFU/g 20不得检出不
得检出不
得检出不
得检出不
得检出不

防尘口罩材料

1. 欧盟阻尘口罩标准EN149：2001+A1-2009

穿透率

等级分类 氯化钠粒子 95L/min大值% 油粒子 95L/min大值% 穿透率效率 穿透率效率 FFP120 80%20 80% FFP26 94%6 94% FFP31 99%1 99%

等级分类 允许范围内的大阻力 (mbar) 吸气呼气 30L/min 95 L/min 160 L/min FFP10.62.13.0 FFP20.72.43.0 FFP31.03.03.0

代表着口罩不能重复使用，R代表着口罩可以重复使用，RD代表着口罩可以重复使用，并满足加载测试。

如果粉尘的浓度为400mg/cm³，加载的时间就是125min,或者是95lpm 对于有阀的口罩材料来说FFP1的吸气阻力达到40MMH₂O,FFP2的吸气阻力达到50mmH₂O,FFP3的吸气阻力达到70mmH₂O；对于无阀的口罩材料来说FFP1的吸气阻力达到30MMH₂O,FFP2的吸气阻力达到40mmH₂O,FFP3的吸气阻力达到50mmH₂O；

2、美国阻尘口罩标准：NIOSH Standards (Title 42 CFR Part 84) 测试物质：NaCl&DOP 粒径：0.3 μm 测试流速：85L/Min

等级 穿透率 过滤效率 阻抗 N95/P95/R95 95% 35mm H₂O N99/P99/R99 99% 35mm H₂O N100/P100/R100 0.03% 99.97% 35mm H₂O

N (Non-oil resistance), 95, 99 and 100 防护非油性悬浮颗粒，无时限，测试物质：0.3 μm NaCl气溶胶，测试流速：85L/Min R (oil-Resistance), 95, 99, 100 防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒 时限八小时；举例结构：42克纺粘布+蓬松静电棉+熔喷布+55克纺粘布；P (oil-Proof), 95, 99, 100 防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒 无时限，一般情况下，供应商建议使用40小时或30天，口罩能够解除有机气味及异味。结构一般是，测试物质：0.3 μm 油性气溶胶DOP或石蜡油，测试流速：85L/Min；3 M口罩举例结构：纺粘布+阻燃滤棉+静电滤棉+活性炭层+纺粘布；具体克重不详。

3、GB2626-2006 自吸防护用品—自吸过滤式防颗粒物呼吸器表1 过滤元件的类别

过滤元件类型 面罩类别 随弃式面罩 可更换式半面罩 全面罩 KN类 KN90 KN95 KN100 KN90 KN95 KN100 KN95 KN100 KP类 KP90 KP95 KP100 KP90 KP95 KP100 KP95 KP100

表2 过滤效率

过滤元件的类别和级别 用氯化钠颗粒物检测 用油类颗粒物检测 KN90 90.0% 不适用 KN95 95.0% KN100 99.97% KP90 不适用 90.0% KP95 95.0% KP100 99.97%

注：吸气阻力不大于350pa，呼气阻力不大于250pa，加载测试不大于200mg，测试流量为85lpm 4、GB32610-2016 日常防护型口罩技术规范表1 过滤效率级别及要求

过滤效率分级 级 级 级 过滤效率/% 盐性介质 999590 油性介质 999580

表2 不同防护效果级别口罩的防护效果要求

防护效果级别 A级 B级 C级 D级 防护效果/% 90857565

表3 不同防护效果级别适用的环境空气质量及允许暴露的细菌颗粒物 (PM_{2.5}) 浓度高限值

防护效果级别A级B级C级D级适用环境空气质量类别严重污染严重及以下污染重度及以下污染中度及以下污染适用的PM2.5浓度限值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)

500350250150允许暴露的PM2.5浓度zui高限值/ ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) 700500300200

注：当口罩的防护级别达到A级，其过滤效率应该95%以上（包括95%），当口罩的防护级别在B、C、D级时其过滤效率应该在90%以上（包括90%），测试是口罩的数量不少于10个。表4 内在质量指标

项目要求耐摩擦色牢度（干/湿）[1]/级

4甲醛含量/ (mg/Kg) 20pH值4.0 ~ 8.5可分解致癌

芳香胺料[1] / (mg/Kg) 禁用环氧乙烷残留量[2] / ($\mu\text{g}/\text{g}$)

10吸气阻力/Pa

175呼气阻力/Pa

145口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N 20呼气阀盖牢度[3]不应出现滑落、断裂和变形微生物大肠菌群不得检出致病性化脓菌[4]不得检出真菌菌落总数/(CFU/g)

100细菌菌落总数/(CFU/g)

200口罩下方视野 60°注：[1]

仅考核染色和印花部分[2] 仅考核经过环氧乙烷处理过的口罩[3] 仅考核配有呼气阀的口罩[4]

指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌

注：该标准是参照GB2626标准然后集合PM2.5防护要求制定的，其阻力要求比GB2626标准严格。5、PM2.5防护口罩 TAJ1001-2015 中国纺织商业协会表1 过滤效率

口罩级别过滤效率（%）1级 F95 952级 F90 90

表2 总泄漏率

口罩级别总泄漏率（%）1级 F95 < 82级 F90 < 10

表3 呼吸阻力

口罩级别初始呼吸阻力加载呼吸阻力吸气阻力（Pa）呼气阻力（Pa）加载吸气阻力（Pa）加载呼气阻力（Pa）1级 150 120 230 2002级 120 100

注：该标准的分类是F90，F95，F是fang的打头字母，但该标准只采用非油性的粒子测试，其阻力要求高于GB2626和日常防护型口罩标准。2）、PM2.5口罩的选择a) 当PM2.5空气质量指数级别为轻度和中度污染时，即PM2.5空气质量分指数（IAQI）介于100-200，也就是PM2.524小时平均浓度介于75-150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，建议使用F90级PM2.5防护口罩。b) 当PM2.5空气质量指数级别为重度和严重污染时，即PM2.5空气质量分指数（IAQI）介于200-500，也就是PM2.524小时平均浓度介于150-500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，建议使用F95级PM2.5防护口罩。c) 当空气中细小颗粒物24小时的平均浓度大于500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时，建议避免户外活动。6、GB 19083-2010医用防护口罩技术要求表1 过滤效率等级

等级过滤效率（%）1级 952级 993级 99.97

注：气流阻力：在气体流量为85L/min情况下，口罩的吸气阻力不等超过343.2Pa(35 mm H₂O)。合成血液穿透：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。有高低温热老化测试要求，合成血液80mmhg(依据的方法是YY/T0691-2008).表2 口罩微生物指标

细菌菌落总数CFU/g大肠菌群绿脓杆菌金黄色葡萄球菌溶血性链球菌真菌菌落总数CFU/g 200不得检出不得检出不得检出不得检出 100