

医用防护口罩出口美国需要什么认证

产品名称	医用防护口罩出口美国需要什么认证
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

美國口罩标准：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。

欧盟对于口罩的要求：

产品在欧盟市场上销售必须获得CE认证，2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。欧盟对于常见的呼吸类产品的标准有以下几种：

BSEN149:2001Filtering Half Maskstoprotectagainstparticles可防护微粒的过滤式半面罩；

BSEN136:1998 Full Face Masks-Class1,2,or3 全面罩—类别1、2或3；

BSEN140:1999Half/Quarter Masks 半面罩/四分之一面罩；

BSEN14387:2006Gas Filters&Combined Filters 空气过滤器和组合过滤器；

BSEN143:2000ParticleFilters微粒过滤器。

美国对于口罩的要求：

根据Department of Health and Human Services(HHS,美国卫生及公共服务部)法规“42CFRPart84”，NIOSH将其认证的防颗粒物口罩分为9类。

根据口罩中间滤网过滤特性分为下列三种：

100等级：表示最低过滤效率为99.97%；

99等级：表示最低过滤效率为99%；

95等级：表示最低过滤效率为95%；

按滤网材质的最低过滤效率，又可将口罩分为下列三种等级：

N系列：N代表Notresistanttooil，用来防护非油性悬浮微粒。

P系列：P代表oilProof，用来防护非油性及含油性悬浮微粒。

R系列：R代表Resistanttooil，用来防护非油性及含油性悬浮微粒。

N95型口罩，是NIOSH（美国国家职业安全卫生研究所）认证的9种防颗粒物口罩中的一种。“N”的意思是不适合油性的颗粒（炒菜产生的油烟就是油性颗粒物，而人说话或咳嗽产生的飞沫不是油性的）；“95”是指在NIOSH标准规定的检测条件下，过滤效率达到95%。N95不是特定的产品名称。只要符合N95标准，并且通过NIOSH审查的产品就可以称为“N95型口罩”。