

一次性口罩东莞检测机构电话

产品名称	一次性口罩东莞检测机构电话
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

口罩成型 压合 切边 呼吸阀焊接 耳带点焊 鼻梁条线贴合 呼吸阀冲孔 包装 灭菌 解析（EO灭菌） 成品全自动化机器相对来说省时高效，原材料挂于料架上，机台自动送料，由1台本体机拖2到3台耳带机进行自动生产。

（一）医药防护口罩生产环境

医用防护口罩执行GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，包装上有灭菌或者无菌字样的口罩应无菌，按要求执行YY 0033-2000《无菌医疗器械生产管理规范》。

附录B无菌医疗器械产品生产环境洁净度级别设置指南中明确：B4（B3规定以外的）无菌医疗器械或单包装出厂的零部件(不清洗件)的加工、末道精洗、组装、初包装及其封口均应在不低于300

000级洁净室(区)内进行。参照附录B，医用防护口罩生产一般在10万级洁净车间生产。

(二) 医药防护口罩主要生产设备

1. 口罩生产设备 医用防护口罩 口罩的生产一般是全自动或者半自动设备。半自动的设备包括口罩成型机、口罩压合机、口罩切边机、呼吸阀冲孔机(若有呼吸阀)、鼻梁条线贴合机、耳带点焊机、呼吸阀焊接机(若有呼吸阀);全自动设备包括全自动平面口罩机、全自动折叠口罩机等,费用较高但省时高效。
2. 灭菌设备 生产无菌医用口罩,涉及到灭菌工序。目前绝大部分企业选择的是环氧乙烷(EO)灭菌设备。环氧乙烷灭菌的口罩需要进行解析。因为环氧乙烷灭菌后,口罩上会有环氧乙烷残留,而环氧乙烷是一种有毒的致癌物质,长期吸入环氧乙烷,不但刺激呼吸道,还会有致癌可能性。长期少量接触,可见有神经衰弱综合征和植物神经功能紊乱。因此,经环氧乙烷灭菌的医用口罩,必须经过解析释放口罩上残留的环氧乙烷,经检测合格才能出厂上市。经过验证的环氧乙烷解析时间约为14天,可确保口罩中残留的环氧乙烷含量低于10ug/g的安全标准。另外,环氧乙烷灭菌的口罩应选用透气的内包装材料。否则环氧乙烷难以穿透,难以达到灭菌效果。

以上从口罩分类、医用口罩管理办法及生产技术要求、生产工艺流程、生产环境与主要生产设备四方面对医用防护口罩生产线建设相关问题做了汇总,以便于疫情期间同行交流参考。