

# 医用口罩CE认证是怎么办的多少钱

产品名称	医用口罩CE认证是怎么办的多少钱
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

## 产品详情

### 医用口罩CE认证

多少钱？医用口罩CE认证一般都是几千块钱，针对发证机构不一样，费用价格会有所出入，可以联系深圳莫妮卡检测机构进行办理，下面随着小编一起来看看更多医用口罩CE认证相关详情吧！CE标志是欧盟的产品安全认证标志，不论是在欧盟本地企业生产的产品，还是欧盟以外地区生产的产品，要想将产品销往欧盟市场，就必须加贴CE标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》（以下简称《新方法》）指令的基本要求。医用口罩EN14683标准把口罩分为三类：类型I，类型II，类型IIR。测试标准要求包括：细菌过滤效率、压力差、抗合成血液的渗透性、生物清洁度。不同类型医用口罩详细情况如下：类型I：细菌过滤效率 95、压力差（Pa/cm）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g） 30；类型II：细菌过滤效率 98、压力差（Pa/cm）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g） 30；类型IIR：细菌过滤效率 98、压力差（Pa/cm）<60、抗合成血液的渗透性（压力kPa） 16、生物清洁度（cfu/g） 30。

### 医用口罩EN14683标准测试要求

1、材料和结构要求医用口罩是一种医疗器械，通常由放置，粘合或模制在织物层之间的过滤层组成。在预定使用期间，医用口罩不得分裂或撕裂。在选择过滤器和过滤层材料时，应注意清洁度（无颗粒物）。2、设计要求医用口罩应具有可紧密安装在佩戴者的鼻子，嘴巴和下巴上的医疗器械，并确保该面罩可紧密贴合在两侧。医用口罩可能具有不同的形状和结构，以及其他功能，例如带有或不带有防雾功能的口罩（以保护佩戴者免受飞溅和水滴的侵害）或鼻梁（通过与鼻子保持贴合来增强贴合性）轮廓）。3、性能要求通用要求：如果适用于无菌状态，则应对制成品或从制成品上切下的样品进行所有测试。细菌过滤效率（BFE）：Type1 95，Type2 984、微生物清洁度（生物负荷）当按照EN ISO 11737-1进行测试时，医用口罩的生物负荷应 30 cfu/g。