

民用口罩出口欧盟需要检测什么项目

产品名称	民用口罩出口欧盟需要检测什么项目
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

口罩EN14683检测，口罩VFE检测，口罩PFE检测

EN14683含三部分检测：过滤率，呼吸阻抗，防溅阻力。

其中，过滤率就是常说的BFE检测，BFE/PFE/VFE是不同级别的过滤效果检测，PFE是比BFE级别更高的过滤效果检测，VFE是病毒过滤效果检测，检测实验室均为美国NELSON

检测项目（2014年新标准）：BFE合并Different Pressure检测、合成血喷溅试验、微生物负载

SUNGO Technical Service Inc.在美国负责FDA美国FDA的业务运营。业务范围覆盖到所有的医疗器械产品、食品。提供的服务包括企业注册、产品列名、QSR820审厂辅导、审厂陪同、翻译、510K文件编撰、不符合整改、警告信应对、RED LIST移除等全项目的服务。

SUNGO Certification Company Limited在英国负责MHRA的业务运营。SUNGO 英国公司按照欧盟相关指令、法规和指南的要求提供欧盟授权代表服务，协助境外制造商处理欧盟境内市场问题。同时获得MHRA授权开展MHRA产品注册和CFS，欧盟自由销售证的业务。截至目前，SUNGO已经为数百家客户提供了欧代服务，其中MHRA注册的客户近百家，CFS的客户增长也非常迅速。

SUNGO 中国致力于市场运营和客户服务，拥有行业内首屈一指的专业团队，同时与国际知名认证机构例如TUV莱茵,SUD, SGS, BSI, DNV，劳氏等机构保持良好合作关系。同时在国内医疗器械法规的合规服务中，提供全方位的辅导和技术支持。

SUNGO的专家老师也是IECQ国际电工会标准制定组成员，参与电子电气行业国际标准制定。

SUNGO 专注于欧盟境外企业产品进口到欧盟、美国境内的符合性解决方案，特别是医疗器械、机电和环保领域的法规研究和应对，成功为全球近千家企业提供了相关的技术服务和咨询，确保了其贸易的顺利开展。

我公司专业办理医疗产品出口欧盟、美国、中东南美等国家的各种认证：

TUV莱茵，TUV南德，SGS等CE认证，全套CE技术文件编订，CE第四版临床评价（MEDDEV 2.7.1 Rev 4）编写，欧盟授权代表，欧盟自由销售证书，ISO13485:2016，美国FDA注册（含FDA510K申请），FDA QSR820验厂辅导及整改，FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL/QSR820体系辅导/OTC验厂辅导及整改，英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导；口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）、手术衣EN13795测试、防护服type5/6（PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导））。

上海沙格企业管理咨询公司已经在国内近千家客户提供了相关服务，也受美国几家大型采购集团委托，对其在中国的供应商进行二方审核工作，我们的客户集中在无纺布行业企业、敷料耗材、病床、轮椅、体

外诊断医疗器械行业、大型饲料机械设备企业、电子电器行业类别。公司一直秉承“专业辅导、增值服务、本土价格”的方针，为客户提供优质的服务。

我们服务过的部分知名企业及上市公司有：

威高集团、恒安集团、百润（中国）、鱼跃集团、ABENA（阿蓓纳）、正昌集团、羚锐集团、好当家集团、暴龙眼镜、刚松股份等。

EUROPEAN STANDARD EN 14683

欧盟标准 EN 14683

This standard is intended to help facilitate the choice of surgical face masks in the European Market by standardizing the information and performance data required for the masks.

本标准旨在利用标准化的信息和口罩的性能数据来帮助欧盟市场方便的选择外科口罩。

There are three test methods used to classify surgical masks:

有三种测试方法用来给外科口罩进行分类：

1. Bacterial Filtration Efficiency in vitro (BFE) (ASTM F2101-07)

体外过滤率（BFE）（ASTM F2101-07）

Test is used to determine the amount of infective agent that is retained by the surgical facemask, which is directly related to the amount of bacteria released through the mask into the air of the surgical theatre.

这个测试是用来确定外科口罩上残留的源，此源直接影响到手术室空气中由口罩中释放出的数目。

To test, a controlled flow of air containing an aerosol with a controlled concentration of Staphylococcus aureus is driven through a sample of the surgical mask containing all layers. The average size of the aerosol droplets is around 3.0 Micron. The number of bacteria that passes the sample is compared to the number that passes without the mask sample.

测试方法：使用一个喷雾装置，用来释放出固定流量的空气流，这个空气流包含着一定浓度的金黄色葡萄球菌，让这股空气流穿过包含所有层的外科口罩。喷雾口的平均尺寸为3微米。通过样品的数目和没有样品时的数目进行比较。

A higher BFE percentage indicates a better protection level for the patient against infective agents from the OR staff.

这个BFE比值越高，说明口罩能更好的保护病人不易因为手术人员而感染。

Classification:

分类

BFE => 95% TYPE I

BFE => 98% TYPE II

A different BFE test called the "Modified Green & Vesley" or BFE in vivo has been used frequently in the past. This test method always provides extremely high values, but does not really differentiate between different quality surgical facemasks. The BFE in vivo test method is therefore not part of the new EU standard.

不同的BFE测试可以称为“修改版的Green&Vesley”或者体外BFE，这种方法在过去经常被使用。这种测试方法能提供极高的值，但并不真正的区分出不同质量外科口罩。这种体外BFE测试方法因此没有成为新的欧盟标准的一部分。

详情请直接致电航天/芳华检测陈工！