

外科防护口罩出口欧盟

产品名称	外科防护口罩出口欧盟
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

口罩主要分类及用途：

- 1、n95口罩可以阻挡95%以上的次微米颗粒。医护专业人员使用。
- 2、外科口罩可以阻挡90%以上的5微米颗粒。有呼吸道症状、前往流感病毒流行区域、实验室人员、
、
- 3、活性炭口罩适用于，喷漆作业、喷洒农药时。
- 4、棉布或纱布口罩只过滤较大颗粒。适用于日常清扫工作。

5、一般纸质口罩可阻挡70%以上的5微米颗粒。用于日常清扫工作。

N系列：防护非油性悬浮颗粒。不限时

R系列：防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒，限时8小时。

P系列：防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒。不限时。

美国标准N95相当于欧洲的FFP2

FFP1：低过滤效果80%

FFP2：低过滤效果94%

FFP3：低过滤效果97%

出口欧盟防护口罩EN149标准，口罩出口欧盟EN149认证怎么办理？

口罩EN149的CE认证主要分为以下几个步骤：

1.确认产品的标准。

欧盟对于呼吸类产品的标准有以下几种：

BS EN 140: 1999 Half/ Quarter Masks半面罩/四分之一面罩

BS EN 14387: 2006 Gas Filters & Combined Filters空气过滤器和组合过滤器

BS EN 143: 2000 Particle Filters微粒过滤器

BS EN 149: 2001 Filtering Half Masks to protect against particles可防护微粒的过滤式半面罩

BS EN 136: 1998 Full Face Masks - Class 1, 2, or3全面罩 — 类别 1、2 或 3

2.识别相关指令

确认好标准后，就应该找到产品对应的欧盟的指令或者法规，口罩是个人防护用品，之前一直属于PPE

指令，近欧盟对PPE指令进行了升级，出现了新法规（EU）2016/425。2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，结束过渡。

个人防护用品把产品分为1-3类，口罩属于风险系数较高的产品，被列为三类，申请CE认证需要工厂审核，拿证后还需要每年的监督审核或者测试找贝斯通检测。

3.选择有资质的实验室

找到指令或法规和标准后就是寻找欧盟公告机构实验室，因为个人防护设备必须由欧洲公告机构发CE认证。

测试计划由测试实验室制定，需要准备的样品也是实验室提出。一般来说FFP1，FFP2，FFP3，三种要求的口罩是需要分开测试，带阀门的口罩需要增加部分测试。

4.测试和审核

目前国内没有实验室能够对口罩进行EN

149的测试，都是把样品寄送到国外测试。同时按照要求进行FPC工厂生产控制的审核。

5.提供技术文档

CE认证需要客户提供一整套产品技术文档，口罩EN

149的每个技术文件将根据PPE指令的要求自行审查。

目前国内的出口的产品主要是可防护微粒的过滤式半面罩，其他产品技术要求相对较高或者市场较小，

国内几乎没有拿到认证的工厂。中国的雾霾也是如此严重，所以大部分工厂都专注于制造相对简单的EN

149口罩。