

# N95口罩欧盟CE认证EN149标准检测哪些项目

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | N95口罩欧盟CE认证EN149标准检测哪些项目              |
| 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

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）。CE检测表示产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求;是企业对消费者的一种承诺，增加了消费者对产品的信任程度;贴有CE标志的产品将降低在欧洲市场上销售的风险。

EN 14683医用口罩的分类：根据细菌过滤效率，EN 14683中规定的医用口罩分为两种类型（I型和II型），其中，根据口罩是否耐溅水进一步划分II型。抗喷溅压力(kPa) 16的医用口罩是Type IIR等级。国标的YY0469中的要求是，2 mL合成血液以16.0 kPa (120 mmHg) 压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。可以看出国标的YY0469要求和欧盟EN 14683是一样的。

EN 14683规定了医用口罩的构造，设计，性能要求和测试方法，目的是限制在外科手术过程中以及其他具有类似要求的医疗环境中，传染病从工作人员向患者的传染。具有一定微生物阻隔的医用口罩也可有效减少无症状患者或具有临床症状的患者从鼻和口中细菌病毒的传播。

EN149是欧盟对于防护类口罩的CE认证标准，CE认证EN149的判定是可防护颗粒的过滤式半面罩，简单可理解为颗粒物防护口罩，大家熟悉的N95口罩。

EN149标准要求的呼吸器旨在防止固体，水基气溶胶和油基气溶胶的侵害。防尘口罩的EN 149标准表明，它们可以防尘，防雾或防纤维，测试过滤器以确定它们是否正常工作（过滤器穿透，也称为效率）。还测试了边缘泄漏，呼吸阻力和吸收能力。

EN149标准根据过滤效果定义为三种类型：FFP1过滤至少80%的颗粒；FFP2过滤至少94%的颗粒；FFP3过滤至少99%的颗粒。其中以FFP3防护性能最佳，而FFP1防护性能最低。液态粒子防护滤材分为FFP2与FFP3两级，FFP3的防护性能高于FFP2。

EN149测试项目

- 1、外观
- 2、材料
- 3、阻然测试
- 4、头带
- 5、呼气阀
- 6、预处理
- 7、呼吸阻力
- 8、漏气系数
- 9、二氧化碳浓度
- 10、实际配戴

#### 口罩申请CE认证流程

- 1、填写申请资料
- 2、安排寄样送航天检测机构
- 3、实验室对样品进行测试
- 4、实验室测试后出报告
- 5、报告合格后颁CE认证证书