

医用口罩CE认证要多少钱什么机构发证快

产品名称	医用口罩CE认证要多少钱什么机构发证快
公司名称	深圳腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区金牛西路华瀚科技工业园留学生创业园2栋3楼
联系电话	0755-89921589 18902479930

产品详情

CE认证被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。口罩要想出口欧盟国家，需要拿到NB机构（有PPE法规授权的公告机构）发放的CE证书。欧盟目前对个人防护口罩和医用口罩的执行标准分别为EN149和EN14683，因为执行标准不同，不同防护级别的口罩获取认证需提供的材料、执行的流程也不一样。但总体来说，申请个人防护口罩的流程相对简单，耗时较短且费用相对较低。

EN14683标准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。下面我们就来看看医用口罩CE认证EN14683标准办理。

EN 14683检测项目和测试要求：

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 98

4、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。

医用口罩CE认证EN14683标准测试流程：

第一步：客户提供产品图片及申请表；

第二步：实验室根据提供资料进行报价；

第三步：客户确认报价后，签订立案申请表及服务协议并支付全额项目费，并准备好测试样品；

第四步：客户安排邮寄样品到实验室测试；

第五步：测试通过，报告完成、项目完成，出具CE认证证书。