

CE一次性使用口罩EN149:2001+A1:2009标准

产品名称	CE一次性使用口罩EN149:2001+A1:2009标准
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

医用口罩出口欧盟需要办理ce认证，医用口罩作为现在全球热门产品，需求旺盛阶段，现在将口罩出口赚钱首先得了解医用口罩出口欧盟需要做的认证事项，下面我们就来看看医用口罩CE认证EN14683标准办理。

医用口罩ce认证EN14683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ENISO11737-1进行测试时，医用口罩的生物负荷应 ≤ 30cfu/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：芳华/航天检测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。