

# 医用口罩欧洲CE认证怎么申请标准为EN14683

产品名称	医用口罩欧洲CE认证怎么申请标准为EN14683
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

### 医用口罩的分类

医用口罩EN14683标准把口罩分为三类：类型I，类型II，类型IIR。

测试标准要求包括：细菌过滤效率、压力差、抗合成血液的渗透性、生物清洁度。不同类型医用口罩详细情况如下：

类型I：细菌过滤效率 95、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g） 30；

类型II：细菌过滤效率 98、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g） 30；

类型IIR：细菌过滤效率 98、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<60、抗合成血液的渗透性（压力kPa） 16、生物清洁度（cfu/g） 30。

### 医用口罩EN14683标准测试要求

#### 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。

### 医用口罩申请CE认证流程

- 1、客户填写申请表
- 2、客户提供样品给机构实验室
- 3、实验室机构收样品，进行测试
- 4、测试通过后，出具测试报告
- 5、报告通过后，颁发证书。