

# 医用口罩欧洲ce认证申请标准en14683

产品名称	医用口罩欧洲ce认证申请标准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

医用口罩欧洲标准为EN14683（个人防护类口罩欧洲标准为EN149）。

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、填写申请表
- 2、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。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958