欧盟医用口罩-en14683：2019+ac：2019标准测试

产品名称	欧盟医用口罩-en14683：2019+ac：2019标准测试
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

欧盟医用口罩CE认证 标准EN14683：2019+AC:2019测试 医用口罩国标有YY 0469-2011《医用外科口罩》，YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》，GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，目前国外疫情形势非常严峻，欧盟国家口罩短缺，国内口罩出口已是刚需，那么欧盟对医用口罩的标准是什么呢，小编为您专业解析。 EN14683:2019
医用口罩标准是准对出口欧洲的要求和测试方法。 一：符合EN14683：2019+AC:2019标准测试的口罩 EN 14683：2019+AC:2019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。 医用口罩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。 但是EN 14683标准不适用于专门用于保护员工个人的口罩，也就是我们说的PPE（Personal Protective Equipment ）劳保口罩。 二、EN14683标准的医用口罩分类 欧盟医用口罩分为非灭菌和灭菌两大类。
1）非灭菌类口罩：不需要NB机构发证，企业可自我宣传；提供测试报告；编制技术文档；
签署DOC；指定欧明授权代表并完成欧洲注册；
2）灭菌类口罩：必须要有资质的NB自购发证，周期至少半年。 灭菌验证；建立ISO13485体系；
编制技术文档；提供测试报告（性能、生物相融性、无菌等测试报告）；
公告机构审核，办法CE证书；指定欧盟授权代表并完成欧洲注册；
三、EN14683：2019+AC:2019标准的测试要求 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。
4)细菌过滤效率（BFE） Type1≥95 Type2≥98 5)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 注：EN ISO 11737-1规定了要求，并提供了对医疗器械，组件，原材料或包装上或之中的活微生物种群进行枚举和微生物表征的指南。