

美国医用口罩ASTM F2100标准检测

产品名称	美国医用口罩ASTM F2100标准检测
公司名称	广东省广分质检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	F2100标:13112719619 F2100标:13112719619 检测电话:13112719619
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101检测中心
联系电话	020-66624679 13719148859

产品详情

近日，由于美国国内的医疗防护物资面临紧张局面，开始向中国进口口罩。目前，已有87家中国企业生产的口罩已获得美国FDA的紧急使用授权。

出口到美国医用口罩的性能要求

美国医用口罩主要采用的标准为ASTM F2100-2019，从细菌过滤率、微粒子过滤率、压力差、合成血液穿透阻力、阻燃等几个方面对医用口罩的性能进行了规定。具体性能指标要求如下：

特性	低度阻隔	中度阻隔	高度阻隔
细菌过滤效率（BFE）	95%	98%	ASTM F2100

微粒子过滤效率 (PFE)	EN 146830:219		
压力差 (mmH2O/cm2)	< 5.0	< 6.0	ASTM F2299 (2017)
合成血液穿透阻力	80mmHg	120mmHg	160mmHg
阻燃	1级	1级	16 CFR part 1501

医用口罩的监管等级及监管要求

各类不同口罩的监管类别及提交要求不一样。可进入FDA网站：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.n.cfm>

用关键词 “ mask ” 进行查询，了解各类不同口罩所属的监管类别及监管要求。

以外科口罩为例，其产品编码为FXX，监管分类为2类，需要提交510(k)，其认可的符合性标准包括ASTM F2100-11、ASTM F2101-14、ASTM F1862/F1862M-17、ASTM F2100-19、ASTM F2101-19。（参见下图）