

## 浙江医用材料美标ASTM F2100-2019 测试单位

产品名称	浙江医用材料美标ASTM F2100-2019 测试单位
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	888.00/100
规格参数	广分:18662248593 件:18662248593 江苏:18662248593
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

## 产品详情

ASTM F2100-2019

性能指标	Level 1	Level 2	
	Barrier		
BFE (%)细菌过滤效率	95	98	
压差(mmH2O/cm2)	<5.0	<6.0	
PFE(%)	95	98	
颗粒过滤效率			
血透	80	120	

阻燃	Class 1	Class 1	Class
----	---------	---------	-------

## 防护口罩常用类型及标准

### 1. GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

目前医用口罩中的强制性国家标准，符合该标准要求的口罩可适用于医疗工作环境下，用于过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等。该类型口罩除了具备医用口罩的基本指标要求，也能满足非油性过滤颗粒物过滤效率大于等于95%，推荐发热门诊、隔离病房医护人员及确诊患者转移时佩戴。

### 2. YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩

推荐性行业标准，适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境下佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性口罩。

### 3. YY 0469-2011 医用外科口罩

强制性行业标准，符合该标准要求的口罩可适用于临床医务人员在有创操作等过程中佩戴，有防血液渗透的效果，防护效果优于一次性使用医用口罩。

### 4. GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范

符合该标准要求的口罩可适用于在日常生活中空气污染环境下滤除粒径小于等于5微米颗粒物。

### 5. EN 14683:2019 医用口罩-要求和测试方法（出口欧洲）

### 6. EN 149:2001+A1:2009 呼吸防护器防颗粒吸入的过滤半罩式面罩-要求、测试、标识（出口欧洲）

### 7. ASTM F2100-2019 医用口罩用材料性能标准规范（出口美国）

### 8. 医用口罩出口欧盟CE认证

#### 菏泽权威口罩检测机构

口罩en14683检测含三部分检测：过滤率，呼吸阻抗，防溅阻力。

其中，过滤率就是常说的bfe检测，bfe/pfe/vfe是不同级别的过滤效果检测，pfe是比bfe级别更高的过滤效果检测，vfe是病毒过滤效果检测，检测实验室均为美国nelson

检测项目（2014年新标准）：bfe合并different pressure检测、合成血喷溅试验、微生物负载

en14683：二014（新标准）

en14683检测

en14683：二005（旧标准）

europeanstandard en 14683

欧盟标准 en 14683

this standard is intended to help facilitate the choice of surgical face masks in the european market by standardizing the information and performance data required for the masks.

本标准旨在利用标准化的信息和口罩的性能数据来帮助欧盟市场方便的选择外科口罩。

there are three test methods used to classify surgical masks:

有三种测试方法用来给外科口罩进行分类：

1. bacterial filtration efficiency in vitro (bfe) (astm f2101-零7)

体外过滤率 ( bfe ) ( astm f2101-零7 )

classification:

分类

bfe => 95% type i

bfe => 98% type ii

2. breathing resistance (delta p)

呼吸阻抗它是指气体在流经呼吸道及呼吸装置时的耗功加总值。

3. splash resistance (astm f1862-07)

防溅阻力指防止血液\体液等溅撒物的阻止能力.

test is used to determine the resistance penetration of potentially contaminated fluid splashes.

尼尔森检测，尼尔森认证，nelson检测，nelson认证，en 14683检测，en 14683认证

口罩尼尔森检测，口罩尼尔森认证，口罩nelson检测，口罩nelson认证，口罩en 14683检测，口罩en 14683认证

nelson报告，virus filtration efficiency (vfe)测试

nelson检测，virus filtration efficiency 测试 - vfe检测

nelson检测，virus filtration efficiency 测试 - 口罩vfe检测

TUV莱茵，TUV南德，SGS等CE认证（MDD/MDR法规），全套CE技术文件编订，

CE第四版临床评价（MEDDEV 2.7.1 Rev 4)编写，欧盟授权代表，

欧盟自由销售证书，ISO13485:2016，医疗器械单一审核程序(MDSAP)审核、

美国FDA注册（含FDA510K申请），FDA美国代理人服务/FDA QSR820验厂辅导及整改，