

医用口罩ASTMF2100无锡检测单位

产品名称	医用口罩ASTMF2100无锡检测单位
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

一、适用范围

HYFE-50型口罩细菌过滤效率(BFE)检测仪用于快速、准确的检测各种平面口罩、3D口罩和防护材料的细菌过滤效率(BFE)，产品严格按照YY0469-2011《医用外科口罩》中附录B细菌过滤效率(BFE)实验方法要求开发，是一款高性能智能化细菌过滤效率检测仪。同时也符合ASTMF2100, ASTM2101和EN14683。

产品名称：细菌过滤效率测试仪（医用外科口罩细菌过滤效率检测仪）

生产厂家: 东莞市环仪仪器科技有限公司

二、满足标准

YY0469-2011《医用外科口罩》

ASTMF2100, ASTM2101、EN14683

particle challenge 乳胶颗粒过滤效率，ASTMF2299，15pcs ASTM1862 Synthetic blood fluid penetration resistance for face masks 血液穿透阻力+防溅阻力，ASTMF1862，40pcs 16CFR Part 1610 Flammability test

阻燃20pcs Lead time

测试周期：40 working days Sample size

送样规格：60pcs

口罩的参数主要是：

细菌过滤效率（BFE）：数值越大越好

颗粒过滤效率（PFE）：数值越大越好

外科手术口罩--欧洲标准EN14683：

TYPE I：BFE \geq 95%，PFE无要求

TYPE IIR：BFE \geq 98%，PFE无要求

TYPE IIR：同TYPE IIR，其它指标更好

EN 14683标准将手术口罩定义为：

覆盖口，鼻和下巴的医疗设备，以确保能限制传染源在医院工作人员与患者之间过渡的屏障。

在性能方面，口罩作为终产品进行测试，必须符合不同的要求。

根据以下测试的结果将口罩分为4类：

1.细菌过滤效率（BFE）

2.透气性（增量P）

3.耐溅水（合成血液）

4.微生物清洁度，生物相容性

由于外科口罩被认为是I类医疗器械，因此制造商必须对欧洲2017/745号医疗器械法规做出必要的风险分析和其他测试。