

医用口罩国标欧盟全项检测报告

产品名称	医用口罩国标欧盟全项检测报告
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

医用口罩全项标准对比如下表：

国家中国欧盟

口罩

种类

医用防护口罩医用外科口罩一次性使用医用口罩医用口罩

执行

标准

GB 19083-2010YY 0469-2011YY/T 0969-2013EN14683-2019

标准

名称

《医用防护口罩技术要求》《医用外科口罩》《一次性使用医用口罩》《一次性使用医用口罩》

标准

性质

强制性国标强制性行标推荐性行标/

适用

范围

适用于医疗工作环境下，过滤空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式医用防护口罩。适用于有临床医务人员在有创操作等过程中所佩戴的一次性口罩。适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。适用于在外科手术中或其他类似医疗场景中使用，以限制其他工作人员产生的污染物传播给病人，同时也可有效阻隔可以携带者或具有临床症状的病人从口、鼻喷出的污染物。各标准检验项目指标如下所示：分类按照过滤效率分为：1级 95%；2级 99%；3级 99.97%无无根据过滤效率分为：Type 、Type 、Type R

基本

要求

口罩应覆盖佩戴者的口鼻，应有良好的面部密合性，表面不得有破洞、污渍，不应有呼气阀。无无无外观无口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。无

结构

与

尺寸

无口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。应符合标志的设计尺寸及允差。口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。应符合设计的尺寸，最大偏差应不超过 $\pm 5\%$ 。无

鼻

夹

口罩上应配有鼻夹；鼻夹应具有可调节性。1.口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。2.鼻夹长度应不小于8.0cm。1.口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。2.鼻夹长度应不小于8.0cm。无

口

罩

带

1.口罩带应调节方便。2.应有足够强度固定口罩位置，每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。1.口罩带应戴取方便。2.每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。1、口罩带应戴取方便。2、每一个口罩带和口罩体连接点处断裂强力不小于10N无

颗粒

过滤

效果

在气体流量为85 L/min情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率：1级 95%、2级 99%、3级 99.97%。口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。无无

气流

阻力

在气体流量为85 L/min情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa(35 mm H₂O)。无无无

压力差，

通气阻力

无口罩两侧面进行气体交换的压力差 p 应不大于49Pa。口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于49Pa/每平方厘米。Type 压力差：40Pa Type 、Type R压力差：60Pa合成血液穿透将2mL合成血液以10.7 kPa (80 mmHg)压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。2mL合成血液以16.0KPa (120mmHg)压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透无Type 、Type :无Type R: 16 kPa表面抗湿性口罩外表面沾水等级应不低于 GB/T 4745-1997中3级的规定。无无无阻燃性所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5s。口罩材料应采用不易燃材料；口罩离开火焰后燃烧不大于5s。无无密合性口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于100。无无无环氧乙烷残留量经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10 μ g/g。经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10 μ g/g 口罩如经环氧乙烷灭菌或消毒，其环氧乙烷残留量应不超过10 μ g/g。无

微生物

指标

细菌菌落总数CFU/g 200；大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出；真菌菌落总数CFU/g 100细菌菌落总数CFU/g 200；大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌不得检出。细菌菌落总数CFU/g 200；大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌不得检出。菌落总数CFU/g 30；无菌包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。灭菌口罩应无菌。无

生物

相容性

皮肤刺激性：口罩材料原发性刺激积分应不会超过1。皮肤刺激性：口罩材料原发性刺激积分应不会超过0.4。细胞毒性：口罩的细胞毒性应不大于2级。迟发型超敏反应：口罩材料应无致敏反应。皮肤刺激性：口罩材料原发性刺激积分应不会超过0.4。细胞毒性：口罩的细胞毒性应不大于2级。迟发型超敏反应：口罩的迟发型致敏反应应不大于1级。根据ENISO10993-1：2009中的定义和分类，医用面罩是一种接触有限的表面装置。制造商应根据 ENISO10993-1：2009完成对医用面罩的评估，并确定适用的毒理学测试制度。测试结果应根据 ENISO10993系列的适用部分记录。测试结果应根据要求提供。