

口罩ASTM检测办理流程费用

产品名称	口罩ASTM检测办理流程费用
公司名称	深圳市南泥湾认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宝安区福海街道凤凰创谷6楼
联系电话	13025453745 13025495299

产品详情

国际标准分类中，f 2100涉及到医院设备、航空制造用材料、化工产品。

在中国标准分类中，f 2100涉及到公共医疗设备、医疗器械综合、航空与用金属铸锻材料、医用卫生用品、火工产品。

美国材料与试验协会，关于f 2100的标准

ASTM F2100-2011 医疗口罩材料性能的标准规范

ASTM F2100-2011(2018) 医用面罩用材料性能的标准规格

ASTM F2100-2007 医用面罩用材料性能的标准规范

ASTM F2100-2004 医用面罩用材料性能的标准规范

ASTM F2100-2003

ASTM F2100-2003a

ASTM F2100-2002 医用面膜中用材料性能的标准规范

ASTM F2100-2001 医用面罩材料的性能标准规范

ASTM F2100, EN 14683 -医用口罩性能要求

根据美国疾病控制与预防中心的说法，应该为疑似患有呼吸道疾病的病人提供外科口罩，以控制病毒飞沫的传播。口罩细菌过滤效率评估使用含有金黄色葡萄球菌 $3\mu\text{m}$ 平均粒径液滴并且也使用未中和乳胶球微粒进行微粒过滤效率测试。两项试验均以 28.3 L/min 的流速进行。所需的测试根据使用的标准而异。

ASTM F2100要求测试1)过滤效率(活粒子和非活粒子), 2)透气性(delta P), 3)合成血液渗透, 4)可燃性。EN14683测试要求包括1)过滤效率(仅适用于活粒子), 2)透气性(delta P), 3)合成血液渗透, 4)微生物清洁度。在所有情况下都需要进行生物相容性测试。对于VFE测试, 使用phi-X174噬菌体进行病毒过滤效率测试, 其测试方法与医用口罩所需的细菌过滤测试类似。

口罩ASTM F2100测试与EN14683测试区别

BFE, Delta P, 合成血液可以适用于这两个标准, 这意味着你不需要执行两次(尽管在血液上, 你不能执行最低压力, 并将其计算为EN14683, 因为他们不接受像ASTM F2100那样的低压)。

EN14683不要求PFE和可燃性, 所以这些只适用于ASTM F2100。然后EN14683还有一个ASTM F2100不需要的测试, 那就是微生物清洁度。

ASTM F2100, Standard Specification for Performance Materials Used in Medical Face Masks, has a table that lists performance classes. It includes five different tests as listed below:

ASTM F2100, 医用口罩用性能材料的标准规范, 有一个表列出了性能等级。它包括以下五个不同的测试:

Characteristic	Level 1 Barrier	Level 2 Barrier	Level 3 Barrier
BFE (%)	95	98	
Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	<4.0	<5.0	
PFE @ 0.1 μm (%)			
Synthetic Blood Penetration Resistance (minimum pressure in mm Hg for pass result)	80	120	160
Flammability	Class 1	Class 1	