

# 出口欧盟的防护服主要检测什么项目

产品名称	出口欧盟的防护服主要检测什么项目
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	江苏广分:18662248593 静水压检测:18662248593 抗水性检测: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

防护服定制\_医用一次性防护服加工定做\_批量定制

看产品是否完整

01 一次性医用防护服由帽子、上衣、裤子组成，可以是连身衣也可以是分体。如果产品没有帽子，则产品不是一次性医用防护服，反之，则无法判定。

看有无作密封处理

02 看接缝处有无作密封处理，直观上看就是有没有胶条。

注意，没有胶条的可以直接判定，一定不是一次性医用防护服，但有胶条的不一定就是一次性医用防护服。

看产品材料

03 正面

反面

一次性医用防护服一定是非织造布覆盖一层塑料薄膜制成。材料不对的一定不是一次性医用防护服，但材料对的不能判定一定是一次性医用防护服。

看袖口、脚踝口的收口

04 袖口

## 脚踝口

看袖口、脚踝口的收口是否完整保持有弹性。若袖口、脚踝口未收口，则产品不是一次性医用防护服，反之，则无法判定。

医用防护服在不同\*\*\*/地区适用不同的标准和认证要求，产品适用标准和认证信息可从产品外包装或生产者提供的检测报告或证书获得。

### 01中国相关标准

中国针对一次性医用防护服有专门的标准：GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》。

执行标准只要标注GB19082则可判定为医用一次性防护服。

### 02欧盟相关标准

欧盟医用防护服适用于医疗器械法规93/42/EEC指令范围，该指令将于2020年5月26日被新的欧盟医疗器械法规EU2017/745(MDR)取代。

但是，3月25日，欧盟委员会宣布一项推迟1年实施MDR法规的提案，并在4月初提交，以便欧盟议会和理事会5月底前通过，提出额外的和不同的要求。

欧盟非医用个人防护装备适用于《个人防护装备(PPE)法规》，即EU2016/425。

针对两个法规主要标准见下表

对出口欧盟的防护服，对照CE证书，CE证书上有对应的医疗器械法规93/42/EEC或EU2017/745指令，且经过CE证书查询该公告机构的确获得93/42/EEC或EU2017/745授权，则为医用防护服。

#### CE证书查询方法

点击进入CE证书查询网页，点击要查询的公告机构号，如1282。

查询可看到公告机构的具体信息以及该机构的授权情况。

对于外包装标注“CE”标识以及很多EN标准的防护服产品，可作为疑似医用防护服，再结合CE证书查验判断。

### 03美国相关标准

美国医用防护服属于食品药品监督管理局(FDA)的管理范围。关于医用防护服的技术法规主要是《联邦法规》第21篇E部分878.4040节(21CFR 878.4040)“外科服装”。

医用防护服标准主要有：ANSI/AAMIPB70《医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻挡层性能和分类》和美国\*\*\*/防火协会标准NFPA1999-2018《急救医疗手术用防护服的标准》。

对于出口美国的防护服，看包装上有“FDA”的标志，标准号标注为“ANSI/AAMIPB70”，“NFPA1999-2018”，则一般可判定为医用防护服。

#### 利用产品外观区分

以上方法判断为疑似医用防护服时，我们可以打开防护服包装，检查产品的外观，进行排除。