

欧盟医用口罩EN 14683标准CE认证

产品名称	欧盟医用口罩EN 14683标准CE认证
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

医用口罩国标有YY 0469-2011《医用外科口罩》YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》，GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，现在国内口罩短缺，不少人会从欧盟进口医用口罩回国，那欧盟对医用口罩的标准是哪一个呢？

首先看下哪些口罩需要符合EN 14683的要求

EN 14683规定了医用口罩的构造，设计，性能要求和测试方法，目的是限制在外科手术过程中以及其他具有类似要求的医疗环境中，传染病从工作人员向患者的传染。具有一定微生物阻隔的医用口罩也可有效减少无症状患者或具有临床症状的患者从鼻和口中细菌的传播。

EN 14683不适用于专门用于保护员工个人的口罩，也就是我们说的PPE劳保口罩

EN 14683医用口罩的分类

根据细菌过滤效率，EN 14683中规定的医用口罩分为两种类型（I型和II型），其中，根据口罩是否耐溅水进一步划分II型。抗喷溅压力(kPa) 16的医用口罩是Type IIR等级。国标的YY0469中的要求是，2 mL合成血液以16.0 kPa (120 mmHg) 压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。可以看出国标的YY0469要求和欧盟EN 14683是一样的。

我们来看看EN 14683这个标准的测试要求

材料和结构要求

医用口罩是一种医疗器械，通常由放置，粘合或模制在织物层之间的过滤层组成。在预定使用期间，医

用口罩不得分裂或撕裂。在选择过滤器和过滤层材料时，应注意清洁度（无颗粒物）。

设计要求

医用口罩应具有可紧密安装在佩戴者的鼻子，嘴巴和下巴上的医疗器械，并确保该面罩可紧密贴合在两侧。

医用口罩可能具有不同的形状和结构，以及其他功能，例如带有或不带有防雾功能的口罩（以保护佩戴者免受飞溅和水滴的侵害）或鼻梁（通过与鼻子保持贴合来增强贴合性）轮廓）。

性能要求

通用要求

如果适用于无菌状态，则应对制成品或从制成品上切下的样品进行所有测试。

细菌过滤效率（BFE）

Type1 95 Type2 98

微生物清洁度（生物负荷）

当按照EN ISO 11737-1进行测试时，医用口罩的生物负荷应 30 cfu/g （见表1）。

注：EN ISO 11737-1规定了要求，并提供了对医疗器械，组件，原材料或包装上或之中的活微生物种群进行枚举和微生物表征的指南。

I类医用口罩仅应用于患者和其他人，以减少感染传播的风险，特别是在流行或大流行情况下。

I类口罩不适用于医护人员在手术室或其他具有类似要求的医疗环境中使用。

测试	I型	II型	IIR型
细菌过滤效率(BFE), (%)	95	98	
压差(Pa/cm ²)	<40	<60	
抗溅压力(kPa)	不需要	16,0	
微生物清洁度 (cfu/g)	30		

包装信息要求：

医疗设备指令（93/42 / EEC）的附件I第 § 13节规定了必须在提供医疗口罩的包装上指定的信息。

另外还应提供以下信息：

a) EN 14683的详细标准号；

b) 面罩的类型（如表1所示）。

应考虑EN ISO 15223-1和EN 1041。

本欧洲标准与欧盟指令93/42/EEC之间的对应关系：

欧盟EN 14683和美国ASTM F2100医用口罩对比图：

我司提供专业的口罩检测，口罩快检，口罩CE认证，口罩国内质检报告等等服务，欢迎前来咨询。