

欧盟医用口罩检测标准

产品名称	欧盟医用口罩检测标准
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

欧盟医用口罩（医疗器械）

医用口罩的欧洲标准是EN14683，按照标准将医用口罩分为TYPE Ia/TYPER II/TYPER IIR三个类别。Type Ia用于流行病期间的患者和其它人群，Type II和Type IIR用于医护人员。需要满足欧盟（EU）2017/745（新版医疗器械MDR）的要求。口罩在欧盟属于I类器械，但是分为I类非无菌和无菌两种。

1.非无菌口罩（现阶段只有这种可行）

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（例如熔喷布性能测试报告和无纺布的生物学报告）
- 3) 提供符合性声明
- 4) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

2.无菌口罩（现阶段新版MDR实施难度很大）

- 1) 灭菌确认
- 2) ISO13485体系认证
- 3) 编制技术文件
- 4) 提供测试报告（生物学、性能、无菌等测试报告）
- 5) 公告机构审核（目前几乎没有公告机构愿意接单）

6) 获得CE证书

7) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

检测标准

1) 生物学评价：ISO10993-1，-5，-10（常规三项）

2) 细菌过滤效率：EN 14683：2019附录B

3) 呼吸阻抗：EN 14683：2019的附录C

4) 防溅阻力：ISO 22609:2004

5) 生物负载：EN ISO 11737-1:2018、EN 14683：2019附录D（同一批次检测数量不少于5个）