

中欧口罩分类及相应标准

产品名称	中欧口罩分类及相应标准
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

中欧口罩分类及相应标准 口罩在欧盟根据预期用途的不同，分为医用口罩和个人防护口罩两种，分别归属医疗器械条例EU2017/745（MDR）或医疗器械指令93/42/EEC（MDD）和个人防护设备条例EU2016/425（PPE）进行管理。如何判定具体产品属于哪一种口罩，需参照对应的法规规定和标准要求。我国通常将口罩分为民用口罩和医用口罩。为便于理解，特将中国口罩类型及标准和欧盟的口罩类型及适用标准相对应，帮助大家了解您的口罩可能对应的是那种欧盟口罩，以及需要满足那个标准的要求。需要说明的是这种对应并不是严格的对应，并且中欧标准要求也有差异，请大家自己根据标准的详细要求分析并判定。

中国	欧盟
日常防护性口罩 GB/T32610-2016	个人防护口罩EN 149:2001+A1:2009
呼吸防护口罩GB 2626-2006；过滤效率分为三级KN90（90%），KN95（95%），KN100（99.97%）	Respiratory protective devices；分为FFP1, FFP2 and FFP3三类
医用防护口罩GB19083-2010；过滤效率1, 2, 3级：95%，99%，99.97%	医用口罩 EN 14683:2019 Medical face masks；分为Type I（95%），Type II（98%），Type IIR（98%）。
医用外科口罩YY 0469-2011	
一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013	
	*（EN 14683:2005 名称是手术口罩Surgical masks）