

## 口罩检测快检

产品名称	口罩检测快检
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

对医疗产品CE检测认证，专门检测口罩，医用口罩，耳温枪，防化服等CE认证，具体详情请联系巨匠检测的刘工电话

疫情当前，口罩行业在短短时间内就刮起一片狂潮，有些商家为了挣钱，在口罩的质量上面就各出奇招。口罩市场也是非常的混乱，所以口罩检测行业也是非常的火爆。

通气阻力及压力差测试项目

呼吸阻力

总吸气阻力不大于350pa，总呼气阻力不大于250pa

GB 2626-2006 呼吸防护用品

气流阻力

气体流量85L/min，吸气阻力不得超过343.2pa（35mmH<sub>2</sub>O）

GB 19083医用防护口罩

吸气阻力小于等于175pa；呼气阻力小于等于145pa

GB/T 32610日常防护型口罩

压力差

不大于49pa

YY 0469 医用外科口罩

通气阻力

不大于49pa/cm<sup>2</sup>

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

防护口罩CE认证

口罩出口欧洲需要做CE认证，目前欧洲市场口罩需求量呈上升趋势。

常见的口罩大概分为医用口罩和防护类口罩，医用口罩相对防护类口罩，最大的不同就是多了防渗透功能，可用于近距离接触感染病人，可进行有可能产生气溶胶的操作，如吸痰、插管等，可面对产生体液喷溅可能的操作等。

医用口罩欧洲标准为EN14683（个人防护类口罩欧洲标准为EN149）。

医用口罩的分类

医用口罩EN14683标准把口罩分为三类：类型I，类型II，类型IIR。

测试标准要求包括：细菌过滤效率、压力差、抗合成血液的渗透性、生物清洁度。不同类型医用口罩详细情况如下：

类型I：细菌过滤效率 95、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g） 30；

类型II：细菌过滤效率 98、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<40、抗合成血液的渗透性（压力kPa）无要求、生物清洁度（cfu/g） 30；

类型IIR：细菌过滤效率 98、压力差（Pa/cm<sup>2</sup>）<60、抗合成血液的渗透性（压力kPa） 16、生物清洁度（cfu/g） 30。

医用口罩EN14683标准测试要求

### 1、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）。

### 2、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）。

### 3、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

#### 4、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。

#### 医用口罩申请CE认证流程

- 1、客户填写申请表
- 2、客户提供样品给机构实验室
- 3、实验室机构收样品，进行测试
- 4、测试通过后，出具测试报告
- 5、报告通过后，颁发证书。