

# 出口欧盟的口罩分类

产品名称	出口欧盟的口罩分类
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

随着疫情在全球蔓延，口罩作为民众日常防护用品，成为全球应急物质。中国因疫情防控需要，于2020年1月底启动医疗器械应急审批通道，已经有大批企业转入口罩生产行列，随着中国疫情得到缓解，而境外特别是欧盟疫情防控形势严峻，欧盟对口罩的需求上升，而作为口罩生产大国，口罩企业继“民转医”经历之后，将迅速转入“医转外”，“民转外”的过程。为了应广大口罩企业的需求，瑞旭集团依据欧盟相关法规整理了口罩如何快速获得欧盟认证。

### 一、欧盟口罩分类

欧盟口罩主要分为个人防护口罩（PPE）和医用口罩，其中个人防护口罩依据标准EN149,防护的风险由低到高又分为FFP1、FFP2、FFP3三个类别；医用口罩按照一类医疗器械管理，分为I类非无菌口罩和I类无菌口罩，依据标准EN14683，其BFE、呼吸阻力和防喷溅能力不同又分为Type I、Type II、Type IIR三个类别。