

GB 2626-2019与EN 149:2001+A1:2009的差异比较

产品名称	GB 2626-2019与EN 149:2001+A1:2009的差异比较
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

产品详情

近期，因为三部委明令要求，所有出口的医疗物资必须凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书才能验放，所以很多原本希望通过自我申明拿到医用口罩CE认证来出口欧洲的厂商，开始将目光转向防护型口罩。防护型口罩在欧盟属于个人防护用品PPE，需要满足法规(EU)2016/425的要求，同时要按照EN 149:2001+A1:2009开展性能检测。其实针对个人防护口罩，国内也有对应标准GB 2626-2019，但是与EN 149并不存在等同转化的关系，那么二者到底有什么差异呢？小编今天想通过一张表格，从标准的适用范围、基本要求、以及检测项目三部分跟大家做解读。

02

GB 2626-2019和EN 149:2001+A1:2009的差异比较

03

总结

结论：GB 2626-2019和EN 149:2001+A1:2009在适用范围、基本要求、以及检测项目三方面存在差异。GB 2626-2019在适用范围上更广泛，涵盖了更多类型的防护口罩；在基本要求上，GB 2626-2019对过滤效率的要求更高；在检测项目上，GB 2626-2019增加了更多检测项目。因此，企业在出口防护型口罩时，应根据目标市场的法规要求，选择合适的标准进行检测和认证。

疫情期间，浙江省医疗器械行业协会联手战略合作伙伴上海启升商务咨询有限公司共同推出防控热门医疗器械CE及FDA认证服务。热门产品类别包括，医疗器械：口罩，防护服，手套，电子体温计；体外诊断器械：新型冠状病毒检测试剂盒（核酸，抗体）核酸提取试剂盒，荧光定量PCR仪，核酸提取自动化工作。