

欧盟医用口罩EN14683测试标准及流程是什么

产品名称	欧盟医用口罩EN14683测试标准及流程是什么
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
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	13148813770 13148813770

产品详情

口罩是一种卫生用品，一般指戴在口鼻部位用于过滤进入口鼻的空气，以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫进出佩戴者口鼻的用具，以纱布或纸等材料制成。根据用途，一般将口罩分为普通纱布口罩、医用口罩、日用防护型口罩和工业防尘口罩四大类。

纵观世界各地，中国是当之无愧的口罩产业大国，生产了全球约50%的口罩。在发生之前，中国口罩高日产量为2000多万只，发生后包括普通口罩、医用口罩、医用N95口罩在内，全国口罩日产能达到1.1亿只，日产量达到1.16亿只，极大地缓解了口罩供需矛盾。然而，随着在全球多个国家出现，口罩在全球范围内开始出现短缺，与此同时我国开始有序复工复产，口罩需求同样有增无减，从短期来看欧盟以及全球口罩需求仍有10倍以上的缺口。

殊不知，口罩的设计和生是有参照标准的，只有达到标准才算是一只可以有效阻断传染的口罩。

目前市面上的医用口罩采用环氧乙烷灭菌，灭菌后，口罩上会有环氧乙烷残留，不但刺激呼吸道，还有致癌物。

口罩EN14683检测含三部分检测：细菌过滤率，呼吸阻抗，防溅阻力。

其中，细菌过滤率就是常说的BFE检测，BFE/PFE/VFE是不同级别的过滤效果检测，PFE是比BFE级别更高的过滤效果检测，VFE是过滤效果检测，检测实验室均为美国NELSON

检测项目（2014年新标准）：BFE合并Different Pressure检测、合成血喷溅试验、微生物负载

EN14683：—014（新标准）

EN14683检测

EN14683：—005（旧标准）

EUROPEAN STANDARD EN 14683

欧盟标准 EN 14683

This standard is intended to help facilitate the choice of surgical face masks in the European Market by standardizing the information and performance data required for the masks.

本标准旨在利用标准化的信息和口罩的性能数据来帮助欧盟市场方便的选择外科口罩。

There are three test methods used to classify surgical masks:

有三种测试方法来给外科口罩进行分类：

1. Bacterial Filtration Efficiency in vitro (BFE) (ASTM F2101-零7)

体外细菌过滤率 (BFE) (ASTM F2101-零7)

Classification:

分类

BFE => 95% TYPE I

BFE => 98% TYPE II

2. Breathing Resistance (Delta P)

呼吸阻抗 它是指气体在流经呼吸道及呼吸装置时的耗功增加值。

3. Splash Resistance (ASTM F1862-07)

防溅阻力 指防止血液、体液等溅撒物的阻止能力。

Test is used to determine the resistance penetration of potentially contaminated fluid splashes.

办理EN14683的具体流程及操作明细请咨询国瑞林小姐