

美国口罩标准ASTM2100测试怎么做，astm过滤效率

产品名称	美国口罩标准ASTM2100测试怎么做，astm过滤效率
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

美国口罩标准ASTM2100测试怎么做，astm过滤效率

对于普通市民，性价比zui高的口罩为医用防护口罩或医用外科口罩——中国出口日本或日本原产的医用外科口罩优于中国国内的医用外科口罩（有待考证，见第5条），中国的医用防护口罩GB 19083-2010中过滤下限即达到KN95要求；

日本医疗外科口罩好于中国医疗外科口罩？——中国的医用外科口罩YY 0469-2011对PFE要求只需要大于30%，而中国出口到日本的医用外科口罩明确标注PFE 99%，则理论上日本地区使用的医用外科口罩过滤效率要求高于中国医用外科口罩(根据小编购买日本口罩经历得知)，原因可能需要更专业人士解释；

一次性医用口罩是防护效果zui差的口罩——YY/T 0969-2013只要求BFE 95%，过滤 3 μm的细菌，没有要求PFE

符合GB 2626的口罩优于GB/T 32610-2016的口罩——后者在测试过滤效率时使用的气溶胶浓度为30mg/m³，远低于前者中规定的200mg/m³，且前者没有气密性和泄露率测试，因此同等KN级别的口罩，符合GB2626的防护效果更好，而符合该标准的“类3M N95”口罩被大肆炒作，价格虚高；

BFE、VFE和PFE中，PFE的过滤效率评价等级zui高——BFE过滤 3 μm的细菌颗粒，VFE过滤 (3 ± 0.3) μm的，PFE过滤 (0.075 ± 0.020) μm的微颗粒；

理论上PFE 99%过滤效率大于KN95——KN95过滤效率测试方法和PFE相同；

3M N95口罩，其执行的国标为GB 2626-2006，相对医用防护口罩GB 19083-2010和外科口罩执行的YY 0469-2011，多了泄露率和气密性的检测，少了血液穿透、表面抗湿穿透检测；

各国标准横向比较——中国KN95=美国N95=欧盟FFP2=日本DS2 韩国KF94

医用外科口罩是专业医疗器械，主要用于在医院环境中为患者和医疗人员提供保护，预防疾病传播与感染。一般来说，一个基本的医用外科口罩分为三层：zui内层吸收水气（由佩戴者呼吸、咳嗽、打喷嚏等产生）；中间层过滤（颗粒物和感染原）；zui外层阻隔液体（例如水分、血液等）。医用外科口罩有不同的质量等级，制造规格决定了防护等级。为了保证这类产品的质量 and 防护级别，产品制造商需符合相关标准。例如，经常引用以下两个欧盟和美国标准：

欧盟：BS EN 14683:2019 - 医用口罩要求和试验方法

美国：ASTM2100（美国材料与试验协会）医用口罩用材料性能规格

关于这些标准对口罩性能的意义，具体而言，EN14683 Type II/ASTM level 1口罩需满足以下规格：

细菌过滤效率 (BFE)：>98%（3-5微米典型细菌）

颗粒过滤效率 (PFE)：>99% 0.1微米颗粒

压差（Delta P测试）：<3.0 mm（透气性 - 压差，数值越低越好）

流体阻力：80 mmHg（衡量口罩在特定压力下抵御液体的能力；level 1 = 80mmHg, level 2 = 120 mmHg, level 3 = 160 mmHg）

中国也制定了外科口罩标准（GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求，YY 0469-2011 医用外科口罩），作为医用口罩类产品在中国的强制规格。

这些标准证明，医用外科口罩必须按照一定的度进行生产制造。如果产品不符合这类规格，则可能无法发挥既定功能，使佩戴者面临巨大风险。