

欧盟口罩相关标准及要求指南！

产品名称	欧盟口罩相关标准及要求指南！
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

欧盟新法规PPE Regulation (EU) 2016/425已经实施了。随着口罩的日益普及，全球对于口罩都有不同的标准和要求。下面就为大家详细介绍一下欧盟口罩相关标准及要求指南等相关内容，还在等什么？点进来看看吧！

欧盟口罩相关标准

1、EN 143:2000

呼吸防护装置-微粒过滤器 要求、试验、标记

2、EN 149 : 2001+A1:2009

呼吸防护装置-颗粒防护用过滤半面罩 要求、检验和标记

3、EN 529:2005

呼吸保护装置-选择、使用、保养和维修的建议

4、EN 14683:2019+AC

医用口罩-要求和试验方法

5、EN 136:1998

呼吸保护装置-全面罩要求、试验、标记

6、EN 140:1998

呼吸防护装置-半面罩和四分之一面罩 要求、试验、标记

7、 EN 12942:1998

呼吸保护装置-全面罩、半面罩或1/4面罩式动力过滤装置 要求、测试和标记

8、 EN 14387:2004

呼吸保护装置-气体过滤器和组合过滤器 要求、测试和标记

9、 EN 142:2002

呼吸防护装置-口罩组件 要求、检验和标记

10、 EN 14593-1:2005

呼吸保护装置-带断续供氧阀门的压缩气体管路呼吸装置 第1部分:带全罩式面具的装置.要求,试验,标记

11、 EN 137:2006

呼吸保护装置-带全面具的自主开路压缩空气呼吸器 要求、检验和标识

12、 EN 138:1994

呼吸保护装置-与全罩式面罩、半罩式面罩或口罩一起使用的新鲜空气软管呼吸仪规范

13、 EN 405:2001

呼吸保护设备-防气体或防气体和颗粒的阀滤式半面罩 要求,测试和标志.包含修改件A1-2009

防护口罩相关标准

防护口罩对应的标准为EN 149:2001+A1:2009，该标准将粒状防护滤材分为固态粒子防护与液态粒子防护，分别以NaCl（氯化钠）和DOP（石蜡油）气溶胶测试，气溶胶流量为95L/min。按照过滤效果EN 149将防护口罩分为FFP1、FFP2和FFP3三类，性能要求如下：

性能	FFP1		FFP2		FFP3	
穿透率，%	20		6		1	
过滤效率，%	>80		>94		>88	
	吸气	呼气	吸气	呼气		
呼吸阻力，mbar	30	95	160	30	160	
	0.6	2.1	3.0	0.7	2.4	3.0 1.0

医用口罩相关标准

医用口罩对应的欧洲标准是EN 14683-2014，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别，如下表所示：

测试项目	Type Ia	Type II	Type III
------	---------	---------	----------

细菌过滤效率 (BFE) (%)	95	98
压差 (Pa/cm ²)	<29.4	<49.0
防喷溅能力 (kPa)	不要求	16.0
微生物洁净度 (cfu/g)	30	

a：代表这种材料只能给病人以及易过敏的人群使用。

欧盟对于口罩的要求

产品在欧盟市场上销售必须获得CE认证，2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。欧盟对于常见的呼吸类产品的标准有以下几种：BS EN 149: 2001 Filtering Half Masks to protect against particles可防护微粒的过滤式半面罩

BS EN 136: 1998 Full Face Masks - Class 1, 2, or3 全面罩—类别1、2或3。

BS EN 140: 1999 Half/ Quarter Masks 半面罩/四分之一面罩

BS EN 14387: 2006 Gas Filters & Combined Filters 空气过滤器和组合过滤器

BS EN 143: 2000 Particle Filters微粒过滤器

中国对于口罩的要求

民用口罩标准《GBT 32610-2016》与劳保口罩标准《GB2626-2006》

1、《GBT 32610-2016》国标将口罩分为四级，“规范”或改善民用防护口罩市场的实施无标准的现象。根据标准，口罩保护水平从低到高分四个等级：D，C，B，A，分别对应不同的空气质量条件。例如，A类对应于“严重污染”，在PM2.5浓度为500 μg/ m³时使用；D类对应于PM2.5浓度小于150 μg/ m³的“中度和低度污染”。“规格”对包装，标签和储存运输有严格要求，要求包括“产品保护有效性”和“执行标准号”等标志。

2、GB2626-2006根据口罩的泄漏率与口罩本身的过滤效率将口罩分为90(KN90、KP90)、95(KN95、KP95)、100(KN100、KP100)三个等级。这个标准和国际标准更加接近，例如欧盟标准EN 149，美国的NIOSH认证口罩，澳洲AS 1716,日本JS-T-8151都很类似。

澳洲对于口罩的要求

AS / NZS 1716：2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准。制造流程和测试必须符合本规范。该标准规定了防颗粒口罩制造过程中必须使用的程序和材料，以及确定的测试和性能结果，以确保其使用安全。保障生命的安全取决于PPE产品时，海外顾问帮将为您提供真正的放心，我们相信我们可以根据行业认可的标准对我们实验室的产品进行认证和测试。从防护眼镜到复杂的呼吸设备和消防设备，我们帮助制造商证明安全性至关重要，产品已被证明符合商定的高标准。

以上就是关于“欧盟口罩相关标准及要求”的相关内容，了解更多请咨询【海外顾问帮】。