

医用口罩 ——测试要求及方法

医用口罩的主要用途是保护患者免受感染源的侵害，此外，可以防止佩戴者遭液体（飞沫、血液、体液）飞溅被感染。尤其在疫情或流行病肆虐的情况下，患者及健康人群均可佩戴医用口罩，以减少病菌传播的风险。



说明：

欧洲“医用防护”标准EN 14683中规定，医用口罩根据细菌过滤效率分为I类和II类，II类则根据口罩的是否防飞溅而进一步划分，带有“R”的口罩表示防飞溅。

此测试特别适合：

医用口罩/医用外科口罩

为客户创造的优势：

在欧洲，口罩根据欧盟标准划分为“劳动防护”和“医用防护”两种。其中，医用外科口罩属于I类医疗器械产品，并受医疗器械法规（Medical Device Regulation, MDR)EU 2017/745的管辖。海恩斯坦实验室的检测能力经由DAkKS认证，拥有医用口罩/医用外科口罩的测试资质，我们出具的测试报告可与你的技术文件和临床评估报告一起作为申报医疗产品的资料。

需注意：若要完全获准成为医疗产品还需进一步的测试和资料证明。

测试方法及要求：

医用口罩ASTM 级别1（I类 / II类）

细菌过滤效率 (BFE) EN 14683 附录B：

将口罩材料固定在气溶胶室和六层活细胞颗粒采样器之间，并将带有金黄色葡萄球菌的气溶胶引入真空的气溶胶室，在气流的牵引下穿过口罩和采样器。口罩的细菌过滤效率取决于遗留在口罩上菌落的形成单位的数量。

压力差 EN 14683 附录 C:

在测试装置中，将气体流量设为8L/min，测量气流穿过规定面积的试验材料进行气体交换的压力差，该测试结果为口罩透气性的指标。

微生物指标（生物负荷）ISO 11737-1:

检测样品的微生物含量菌落总数，以满足医疗器械的微生物标准。

医用口罩ASTM 级别2（IIR 类）

防合成血液穿透ISO 22609:

将一定量的合成血液通过气动阀以预规定的速度喷射到测试样上，以模拟血液和其他体液喷溅至样品。目视检查和擦拭口罩背面以确认是否有渗透。

医疗器械的生物相容性测试

细胞毒性ISO 10993-5:

在细胞培养测试中，皮肤细胞用于检测样品中所释放的细胞破坏性物质（如细胞毒素）。因此，该测试可以评估产品与皮肤接触时对细胞造成损害的潜在风险。

营销工具-标签和证书:

通过测试，产品可获得海恩斯坦“生物安全”的证书。

测试和样品要求:

样品数量:

- I类：50个
- II类：130个

测试持续周期:

- 提交样品进行以上全部测试约3周
- EN 14683附录C（压力差）和ISO 10993-5（细胞毒性）约1周
- EN 14683附录B（细菌过滤效率）和ISO 11737-1（微生物指标）约2周
- ISO 22609（防合成血液穿透）约3周

ISO 11737-1生物负荷要求:

- 测试样品应使用给终端用户的原包装（分配器盒或同类型盒）。
- 如果口罩包含遮阳板或其他配件，则这些也要进行测试

