

口罩

口罩具有各种防护级别，可防止经由空气传播的细菌和污染物。测试结果可以帮助制造商按适当的防护级别销售其产品。Nelson Laboratories作为行业的领先者，为医疗技术公司提供卓越优质的测试方案和咨询服务。我们秉持“每一个测试都至关重要”的理念，按照远超预期的严苛标准进行质量管控与检测，以提供可改善患者预后并最大程度降低客户风险的解决方案。我们设定高标准、保证准确性、深度沟通，帮助客户解决复杂疑难的问题。

测试服务包括针对美国和欧洲且符合以下标准的全套测试：

美国：ASTM F2100 医用口罩标准, NOISH 呼吸器
欧洲：EN 14683 医用口罩标准

常用测试方法：

- 口罩的病毒过滤效率 (VFE)
- ASTM F2101 / EN 14683——细菌过滤效率 (BFE)
- 提供更高挑战等级的BFE/VFE测试，可满足99.9999%过滤效率检测需求
- 0.3 微米氯化钠 (NIOSH 测试 42 CFR Part 84)
- ISO 10993——医疗器械的生物相容性
- ISO 11737-1——产品中微生物数量的评估 (生物负载)
- 乳胶颗粒挑战 (ASTM F2299) ——用乳胶颗粒检测医用口罩材料的粒子渗透性初始效率 (可选粒径：0.1微米、0.3微米、0.5微米)
- ASTM F1862 / ISO 22609——医用口罩耐合成血渗透性
- MIL-M-36954C / EN 14683——透气性 (压差)
- 16 CFR Part 1610 ——服装纺织品的易燃性



戴口罩的外科医生



细菌过滤效率测试

手术衣和手术布

外科防护服可保护患者、人员和设备。需根据给定情况的预防感染要求选择特定级别的防护服。不同的防护级别适合不同的特定任务，也对应不同的测试要求。

测试服务包括针对美国和欧洲的符合以下标准的成套测试：

- 美国：**符合 ASTM F2407 的 ANSI / AAMI PB70，
针对手术衣和手术布
- 欧洲：**EN 13795 医疗器械用手术服和手术铺单的一般要求；
EN 14126 防感染物防护服的性能要求



ISO 22612 测试

常用测试方法：

- ASTM F1671 / ISO 16604——利用Phi-X174噬菌体穿透性作为试验系统测定防护服材料抗血液携带病原体穿透性
- ASTM F1670——防护服材料耐合成血渗透性
- AATCC 127 / ISO 811——耐水性：静水压力（液压）
- AATCC 42——耐水性：冲击渗透（喷淋）
- ISO 22610——阻湿态细菌穿透性
- ISO 22612——阻干态微生物穿透性
- ISO 9073-10——干燥状态下产生的棉绒和其他微粒 (Gelbo)



ASTM F1671 测试

Nelson Laboratories 帮助您的产品成功入市

在进行下一次 PPE 性能测试之前，请与您的 Nelson Labs 销售代表联系，或致电 800-826-2088 以确定我们的专家如何帮助您推进项目。

行业 Nelson Laboratories 为以下行业提供符合法规的产品性能评估：



医疗器械



药品



组织

上海尼尔森实验室

地址

中国上海市浦东新区川沙
川图路588号, 201202

电子邮件 ifang@sterigenics.com

电话 +86 13040605588

801-290-7500 | www.nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

已获得美国FDA注册并通过ISO 17025资质认可的第三方实验室

©Nelson Laboratories 2021