

口罩出口欧美国家有什么认证要求

产品名称	口罩出口欧美国家有什么认证要求
公司名称	肇庆斯捷检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省肇庆市怀集县怀城街道登云路一巷97号
联系电话	17725727213 13128821929

产品详情

欧盟个人防护口罩（非医疗器械） 欧盟个人防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2/FFP3三个类别，需要满足欧盟（EU）2016/425个人防护设备指令（PPE）的要求。主流的防护口罩为FFP2/FFP3两类。认证流程：1. 产品的型式试验报告2. 技术文件评审3. 工厂质量体系审查4.

颁发CE证书5. 产品出口 注意：必须选择有PPE发证能力的发证机构申请，发证机构通过评审EN149报告后颁发CE-PPE证书。NO.2 欧盟医用口罩（医疗器械）

医用口罩的欧洲标准是EN14683，按照标准将医用口罩分为TYPE Ia/TYPER II/TYPER IIR三个类别。Type Ia用于流行病期间的患者和其它人群，Type II和Type IIR用于医护人员。需要满足欧盟（EU）2017/745（新版医疗器械MDR）的要求。口罩在欧盟属于I类器械，但是分为I类非无菌和无菌两种。

- 1.非无菌口罩（现阶段只有这种可行）1）编制技术文件
- 2）提供产品EN14683测试报告（包括产品的生物学报告）3）提供符合性声明
- 4）指定欧盟授权代表完成欧洲注册 时间估计：4-5周

2.无菌口罩（现阶段新版MDR实施难度很大）

- 1) 灭菌确认

2) ISO13485体系认证

3) 编制技术文件

4) 提供测试报告 (生物学、性能、无菌等测试报告)

5) 公告机构审核 (目前几乎没有公告机构愿意接单)

6) 获得CE证书

7) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

时间估计：1-2年，因此今年几乎是不可能了！

检测标准

1) 生物学评价：ISO10993-1，-5，-10 (常规三项)

2) 细菌过滤效率：EN 14683：2019附录B

3) 呼吸阻抗：EN 14683：2019的附录C

4) 防溅阻力：ISO 22609:2004

5) 生物负载：EN ISO 11737-1:2018、EN 14683：2019附录D（同一批次检测数量不少于5个）

NO.3

美国FDA注册医用口罩

根据美国FDA要求，出口美国的口罩、防护服、额温枪等防疫物资必须进行FDA认证。

常见的医用口罩在美国FDA属于II类医疗器械，产品代码为FXX，规则号878.4040。除此之外还有OXZ儿科口罩和OUK带抗菌/抗病毒介质的外科口罩。一般来说选择FXX类型的口罩。

FDA510k申请流程：

1) 进行产品测试（性能测试、生物学测试）

2) 准备510k技术文件，提交FDA审评

3) 获得FDA的510k批准信

4) 完成工厂注册和器械列名

时间估计：6-10个月

注意：如已从官方途径获得N95认证并通过生物学、阻燃和血液穿透测试可豁免510k

FDA发布应急期间代码，按一类注册是普通的防护组，可以按照是FDA医疗I类进行认证，流程大致为：

1. 签订美国代理人服务

2. 填写申请表格，信息确认；

3. 获取PIN码，交付年费；

4. 提交注册，获得注册号；

5. 产品出口。

NO.4

美国NIOSH认证防护口罩

防护口罩需要获得NIOSH（美国国家职业安全卫生研究所）认证。按照过滤效率个人防护口罩可分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100共9个类别。

按过滤网材质的低过滤效率，可将口罩分为三种等级：N,R,P

N类的口罩只能过滤非油性颗粒物，比如：粉尘、酸雾、漆雾、微生物等。空气污染中的悬浮微粒，也多是而非油性的。

R类的口罩只适合过滤油性颗粒物及非油性颗粒物，但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过8小时。

P类的口罩则既可过滤非油性颗粒物，又可过滤油性颗粒物。油性颗粒物比如：油烟、油雾等。

NIOSH认证系列口罩需符合42 CFR Part 84的要求，测试指标包括呼气阻力测试(Exhalation Resistance Test)、呼气阀泄漏测试(Exhalation Valve Leakage Test)、吸气阻力测试 (Inhalation Resistance Test)、过滤效率测试(Sodium Chloride Test)等。

认证的申请需按照NIOSH的指南实施，企业需寄送样品至NIOSH实验室实施测试，同时提交技术性资料（包括质量体系资料）至NIOSH进行文件审核，只有文件审核和产品测试都通过，NIOSH才会核发认证。具体的认证则由NIOSH下属的NPPTL 实验室操作。

时间估计：2-3个月