

# 分享/防护口罩欧盟CE知识分享和美国FDA知识分享法规要求

产品名称	分享/防护口罩欧盟CE知识分享和美国FDA知识分享法规要求
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司业务推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	19168505613 19168505613

## 产品详情

欧美国家进口防护口罩，若必须市场销售，一定要取得CE（欧洲知识分享）和FDA知识分享（美国知识分享）才能在欧洲和美国当地销售市场开展营销活动。下面小编为大家总结一下医用外科口罩和防尘口罩出口欧洲政策法规规定，及其出口美国FDA条例规定，包含知识分享基础问题。

### <一>欧盟国家销售市场

欧美市场针对口罩管理方法分2个关键差别：本人防尘口罩和医用外科口罩。本人防尘口罩通常是工业生产安全防护，医用外科口罩通常是医院门诊应用。1.医用外科口罩医用外科口罩相对应的欧洲标准是EN14683,该规范依照BFE、吸气特性阻抗和防飞溅水平分成三个类型：Type I、Type II、Type IIR.依照欧洲地区诊疗政策法规2017/745/EU的需求，防护口罩可以按一类器械管理方法。根据产品都是无菌检测或者非无菌状态给予，起知识分享模式不一样（1）非无菌：走自身产品检测报告的路线，不用公告机构审批，办理手续如下所示：a.撰写CE MDR技术资料；b.找欧盟授权代表；c.编写DOC;做欧洲产品注册。（2）无菌检测：口罩和防护衣如果是无菌检测，在欧盟国家是Is的商品，办理手续如下所示：a.创建ISO13485质量知识分享体系；b.撰写CE MDR技术资料；c.找欧盟授权代表；d.获得公告机构授予的ISO13485证书及CE资格证书。2.防尘口罩防尘口罩的欧洲标准是EN149,依照规范将面膜分成FFP1/FFP2/FFP3三个类型。防尘口罩必须满足欧盟国家本人机器设备命令(PPE)的需求，防尘口罩归属于在其中繁杂定制的商品。出入口欧盟国家必须授权公告机构进行审核和颁发，验证需要的材料包含：(1)新产品的形式实验数据(2)技术性文件评审(3)工厂质量管理体系<二>国外市场国外政策法规对医用外科口罩和工业防尘口罩同是区别管理方法，在其中医用外科口罩由FDA监管，而防尘口罩则是由NIOSH监管。1.医用外科口罩国外针对医用外科口罩的监督机构是FDA,在FDA系统内针对口罩的分类有：外科口罩、小儿科防护口罩、含有抑菌/抗病毒治疗介质外科口罩。医疗口罩的分类全是II类，都要申请办理510K准许。那样正常的出口美国的防护口罩务必途径为：（1）开展产品检测（功能测试、分子生物学检测）（2）提前准备510K文档，提醒FDA审批（3）FDA发510K准许信（4）进行工厂注册器材字段名（5）进出口产品其全过程少要半年左右时长。还有其他的二种别的可选择方式：I.已获得NIOSH核准的N95防护口罩能直接申请注册，所需要的前提条件是分子生物学检测、阻燃测试和血液穿透测试都能通过，那可以免除510K,直接使用工厂注册器材字段名；II.得到拥有510K的生产商的授权，作为代工企业应用其510K准许号开展公司注册和器材字段名。2.防尘口罩NIOSH将防护口罩分为N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100总计

9个种类。NIOSH 的口罩防护级别验证程序流程繁杂，包含：1) 送试品到NIOSH承认的试验室进行测试  
2) 撰写技术资料递交NIOSH药品检验，一般包含：产品图纸、产品介绍、质量体系文件、检测报告3)  
工厂检查

4) 签发资格证书