防护口罩出口要申请办理什么知识分享?各国检测标准及知识分享讲 解

产品名称	防护口罩出口要申请办理什么知识分享?各国检 测标准及知识分享讲解
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

各国检测标准及知识分享讲解,欧洲、意大利、日本、韩国等感染人数持续上升,伊朗以极高的致死率引发全球关注。鉴于此,口罩商机很快转移到了国外,口罩出口,成为如今疫情下的热门生意。美国口罩标准及知识分享要求

美国一般防护口罩知识分享要求:按照美国FDA医疗I类做知识分享,流程为: 填写申请表格,信息确认; 获取PIN码,交付年费; 下发注册号; 产品出口。美国医用外科口罩知识分享要求:按照美国FDA医疗II类做知识分享,流程为: 产品测试(性能测试、生物学测试); 准备510K文件,提交FDA评审; FDA发510K批准信; 完成工厂注册和机器列名; 产品出口。美国医用N95及以上9种口罩知识分享要求:按照NIOSH知识分享标准,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(包括质量体系部分资料)至NIOSH文审,文审和测试都通过后,NIOSH核发批文。

欧盟口罩标准及知识分享要求

欧盟一般防护口罩知识分享要求:个人防护口罩的欧洲标准是EN149及EN143,防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令(PPE)的要求,审核企业质量管理体系和CE技术文档,审核通过后可获得PPE法规的CE证书。欧盟医用防护口罩知识分享要求:医用口罩对应的欧洲标准是EN14683,按照医疗器械法规2017/745/EU的要求,口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供,知识分享模式有所差别。澳大利亚&新西兰口罩标准及知识分享要求

澳新医用防护口罩知识分享要求:AS/NZS1716:2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准。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。 韩国口罩标准及知识分享要求 韩国医用口罩知识分享标准:韩国的口罩标准KF (Korean filter) 系列,是由韩国的食品药品管理部门 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 发布的韩国主流口罩标准 (Regulations on the Approval, Notification, and Evaluation of Quasi-Drugs)。日本口罩标准及知识分享要求

日本JIST81512018标准是呼吸保护装置的标准,也是日本厚生劳动省 (MHLW) 验证标准,出口日本需要做此知识分享