

一次性医用/外科口罩欧盟和美国认证标准

产品名称	一次性医用/外科口罩欧盟和美国认证标准
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	FDA:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

一次性医用/外科口罩欧盟和美国认证标准

医用口罩，外科口罩，一次性口罩，防护口罩出口美国和欧盟注册认证路径

1. 欧盟一次性医用/外科口罩（EN14683）

灭菌是Is类需要公告机构认证，像TUV，BSI，ITS，同时也需要签署DOC，欧代，做产品注册，审批的注册号可以在国内备案白名单；

非灭菌属于I类，不需要机构参与，需要签署DOC，欧代，做产品注册，审批的注册号可以在国内商务部备案白名单，最快一周；

一次性口罩不做管理，如果遇到欧洲客户要求CE或者上商务部白名单，那需要和非灭菌一样做欧代注册；

2. 美国一次性医用/外科口罩（ASTM F2100）

外科/手术使用的属于II类510k产品，做510k文件申请FDA评审，获批后可以做FDA产品列名，也可以在国内备案白名单，如果已经有了美标要求的测试，可以申请EUA，同步再做510k评审；

如果非外科/手术使用的口罩可以直接列名QKR代码，不过国内白名单不认可；

3. 防护口罩在欧盟属于PPE指令三类，EN149测试通过后申请认证，目前发B+C2两证，获得证书后可以申请美国EUA；

4. 防护口罩在美国需要做NIOSH测试和认证，如果有医用/外科作用的需要关联510k，同步做。

5. 医用/外科/防护口罩（非灭菌，具有医用用途）可以联系接申请TGA注册，灭菌的需要CE证书。

6. 灭菌的口罩都需要加做灭菌验证。

上海角宿企业管理这些有限公司。