

医用口罩和普通防护口罩FDA/CE认证要求

产品名称	医用口罩和普通防护口罩FDA/CE认证要求
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

医用口罩和普通防护口罩FDA/CE认证要求

中国作为口罩出口大国，每年有70%的口罩用于出口。然而，口罩出口需要进行相关认证，医用口罩和普通防护口罩的认证要求也是有所不同。

医用口罩CE/FDA认证要求

1. 欧盟CE认证：根据欧盟93/42/EEC医疗器械指令(MDD)，医用口罩被归类为I类医疗器械。在欧盟市场销售，必须贴上CE标志，并获得带有公告号的CE证书。对于灭菌的医用口罩，例如外科口罩，需要欧盟公告机构参与认证过程。
2. FDA注册：出口美国的医疗器械必须进行FDA注册。医用口罩在美国有两种注册方法。一种是属于I类医用口罩，属于510(K)豁免产品，只需要进行工厂注册和产品列名。另一种是外科口罩，属于非510(K)豁免产品，除了工厂注册和产品列名外，还需要编写510(K)文件，并提交FDA审核，通过审核后才能进入美国市场。

非医用防护防尘口罩的出口认证要求如下：

1. 欧盟CE认证：根据欧盟89/686/EEC个人防护用品(PPE)指令，防护口罩属于个人防护用品。适用的协调标准是EN 149:2001，将口罩的防护级别分为FFP1、FFP2和FFP3。必须获得带有公告号的CE证书，方可加贴CE标志。

2. 美国NIOSH N95认证：如果要出口到美国，口罩需要通过NIOSH N95认证。

因此，如果厂家想要出口口罩，必须按照相关要求认证。或者您也可以联系专业的第三方机构获得协助。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册