

一次性医用口罩出口日本需要什么认证

产品名称	一次性医用口罩出口日本需要什么认证
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

欧盟新法规PPE Regulation (EU)

2016/425已经实施，口罩属于“危及健康的物质和混合物”三类产品，必须按照MODULE B+MODULE C/D来申请认证，类似于旧法规的指令 89/686/EEC第10章 EC 型式检验第11章A/B节。

随着人们对PM2.5危害的认识越来越强，对PM2.5的防护也越来越多，口罩的使用越来越多，国家也对《GB2626-2016呼吸防护用品》做了更新。对于商家来说是一个非常大的商机，这里捡证网就简单聊聊全球主要国家对于口罩认证和检测的一些要求。

1.中国对于口罩的要求

民用口罩标准《GBT 32610-2016》与劳保口罩标准《GB2626-2006》

a.《GBT 32610-2016》国标将口罩分为四级

“规范”或改善民用防护口罩市场的实施无标准的现象。根据标准，口罩保护水平从低到高分四个等级：D，C，B，A，分别对应不同的空气质量条件。

例如，A类对应于“严重污染”，在PM2.5浓度为500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 时使用；D类对应于PM2.5浓度小于150 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 的“中度和低度污染”。

“规格”对包装，标签和储存运输有严格要求，要求包括“产品保护有效性”和“执行标准号”等标志。

b.GB2626-2006根据口罩的泄漏率与口罩本身的过滤效率将口罩分为90(KN90、KP90)、95(KN95、KP95)、100(KN100、KP100)三个等级。这个标准和国际标准更加接近，例如欧盟标准EN 149，美国的NIOSH认证口罩，澳洲AS 1716,日本JS-T-8151都很类似。

2. 欧盟对于口罩的要求

产品在欧盟市场上销售必须获得CE认证，2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。欧盟对于常见的呼吸类产品的标准有以下几种：

BS EN 149: 2001 Filtering Half Masks to protect against particles可防护微粒的过滤式半面罩

BS EN 136: 1998 Full Face Masks - Class 1, 2, or 3 全面罩—类别1、2或3。

BS EN 140: 1999 Half/ Quarter Masks 半面罩/四分之一面罩

BS EN 14387: 2006 Gas Filters & Combined Filters 空气过滤器和组合过滤器

BS EN 143: 2000 Particle Filters微粒过滤器

3. 美国对于口罩的要求

根据Department of Health and Human Services (HHS, 美国卫生及公共服务部)法规“42 CFR Part 84”，NIOSH将其认证的防颗粒物口罩分为9类。具体的认证则由NIOSH下属的NPPTL (National Personal Protective Technology Laboratory)实验室操作。

根据口罩中间滤网过滤特性分为下列三种：

100等级：表示最低过滤效率为99.97%。

99等级：表示最低过滤效率为99%。

95等级：表示最低过滤效率为95%。

按滤网材质的最低过滤效率，又可将口罩分为下列三种等级：

N系列：N代表Not resistant to oil，可用来防护非油性悬浮微粒。

P系列：P代表oil Proof，可用来防护非油性及含油性悬浮微粒。

R系列：R代表Resistant to oil，可用来防护非油性及含油性悬浮微粒。

N95型口罩，是NIOSH（美国国家职业安全卫生研究所）认证的9种防颗粒物口罩中的一种。“N”的意思是不适合油性的颗粒（炒菜产生的油烟就是油性颗粒物，而人说话或咳嗽产生的飞沫不是油性的）；“95”是指在NIOSH标准规定的检测条件下，过滤效率达到95%。N95不是特定的产品名称。只要符合N95标准，并且通过NIOSH审查的产品就可以称为“N95型口罩”。

如果需申请N95口罩NIOSH认证，请点击：

4. 澳洲对于口罩的要求

AS / NZS 1716：2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准。制造流程和测试必须符合本规范。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。

保障生命的安全取决于PPE产品时，Benchmark认证将为您提供真正的放心。作为一个检测认证机构，我们相信我们可以根据行业认可的标准对我们实验室的产品进行认证和测试。从防护眼镜到复杂的呼吸设备和消防设备，我们帮助制造商证明安全性至关重要，产品已被证明符合商定的高标准。