

## 口罩出口欧美国家的法规要求找谁办理

产品名称	口罩出口欧美国家的法规要求找谁办理
公司名称	深圳腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区金牛西路华瀚科技工业园留学生创业园2栋3楼
联系电话	0755-89921589 18902479930

## 产品详情

随着全球新型冠状病毒肺炎疫情风险升级，口罩等防疫物资一度出现告急。

如有需要请联系张工 18129948793

就连世界卫生组织都表示：新型冠状病毒肺炎疫情已经导致目前对口罩、手套的需求量是正常水平的100倍，个人防护用品的长期短缺将成为人类应对这场肺炎疫情的巨大挑战。

至此，民众的不安情绪，将会将会几何级地放大全球口罩需求。“口罩慌”将比“口罩荒”更有实际的市场效应。

那么口罩在欧美国家的分类、准入门槛及要求是怎样的呢？

口罩按其预期用途，可以分为个人防护口罩和医用口罩两大类，在欧美依据不同的法规在管理。

## 个人防护口罩

### 欧洲PPE

个人防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别，具体的指标如下：

欧洲防护口罩分类

认证的申请：

企业需选择有PPE法规授权的公告机构(Notified body)实施申请，NB机构需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。

## 美国NIOSH

根据联邦法规42 CFR Part 84，NIOSH将其认证的防颗粒物口罩分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100合计9个类别。具体的测试则由NIOSH下属的NPPTL (National Personal Protective Technology Laboratory)实验室操作。

从某种意义上来说，N95算是其中防护级别比较低的品类。

上述9种口罩需满足美国联邦法规42 CFR Part 84的要求，主要测试指标包括呼气阻力测试(Exhalation Resistance Test)、呼气阀泄漏测试(Exhalation Valve Leakage Test)、吸气阻力测试 ( Inhalation Resistance Test )、过滤效率测试(Sodium Chloride Test)。

认证的申请:

需按照NIOSH的指南实施，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，只有文审和测试都通过，NIOSH才核发批文。

## 医用口罩

## 欧洲CE

医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别，如图所示：

欧洲医用外科口罩的分类

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，其认证模式不一样。

美国FDA

美国对于医用口罩的管理机构是FDA，在FDA系统中对于口罩的分类代码有如下3个。其中一个为外科口罩，一个是儿科口罩，一个是带有抗菌/抗病毒介质的外科口罩，如图所示。

美国FDA分类数据库中的口罩

三个类别的口罩都属于规则878.4040，分类都是II类，都需要申请510K批准。那么我们正常出口美国的口罩必须的路径为：

01进行产品测试（性能测试、生物学测试）

02准备510K文件，提交FDA评审

03 FDA发510K批准信

04 完成工厂注册和器械列名

05 产品出口

如果卖家有可靠的货源，手握供应链资源，有安全的物流通路和销售渠道，熟悉销售目的国的一些政策，那么此时不去援助欧美的朋友，顺便自己还能创收，更待何时呢？（来源：跨境电商海贸会）