

口罩出口欧美国家的认证要求概览

产品名称	口罩出口欧美国家的认证要求概览
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

在疫情爆发的当口，“口罩”生意，成为关注焦点。

目前，中国疫情趋缓，欧洲、日本、韩国和意大利感染人数持续上升，伊朗则以极高的病死率引发全球关注。

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。

在此情况下，口罩商机很快将转移到国外。

那么口罩在欧美国家的分类、准入门槛及要求是怎样的呢？

1、个人防护口罩

美国NIOSH

NIOSH将口罩分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100合计9个类别。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。

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：

防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令（PPE）的要求，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。

2、医用口罩

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：

1) 进行产品测试（性能测试、生物学测试）

2) 准备510K文件，提交FDA评审

3) FDA发510K批准信

4) 完成工厂注册和器械列名

5) 产品出口

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。