

口罩出口到各国需要做什么认证

产品名称	口罩出口到各国需要做什么认证
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

出口欧盟

欧盟CE认证：进入欧盟市场的通行证，欧盟强制性规定，出口到欧盟的医疗器械没有CE无法清关，I类低风险产品出具CE符合性报告，I*，IIA,IIB及III类高风险产品即需要CE证书，并在产品包装上打上CE标识。

欧盟代表服务（EC-REP:representative in the EU）：通常跟CE认证关联在一起，I*，IIA,IIB及III类高风险产品在申请CE时即需要提供欧代信息，I类产品没有强制性规定，但是欧盟客户一般都会要求企业提供欧代信息。

欧盟药监局注册（英国MHRA注册）：一些非欧盟国家会要求，中东和南美的部分国家，如埃及，沙特，阿联酋，阿根廷，哥伦比亚等等。

欧盟自由销售证明CFS证书：Free Sale Certificate，非欧盟国家要求，现已成为中东和南美国家的强制性认证。

出口日本

医疗器械公司希望把产品投放到日本市场必须要满足日本的Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)。

Ministry of Health, Labour and Welfare（MHLW）下属部门Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（PMDA）目前也出版了一小部分英文的法规。但是语言问题和复杂的认证程序还是日本医疗器械注册的一个困难点。

在PMD Act的要求下，TOROKU注册系统要求国内的制造商必须向政府授权的当地的主管机关注册工厂信息，包括产品设计，生产，关键工序的信息；国外的制造商必须向PMDA注册制造商信息。

出口韩国

韩国卫生福利部（Ministry of Health and Welfare, MHW），简称卫生部，主要负责管食品、药品、化妆品和医疗器械的管理，是最主要的卫生保健部门。依照《医疗器械法》，韩国卫生福利部下属的食品药品安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）负责对医疗器械的监管工作。

韩国医疗器械法把医疗器械分为4类（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ），这种分类方法与欧盟对医疗器械的分类方法非常相似。

Ⅰ类：几乎没有潜在危险的医疗器械；

Ⅱ类：具有低潜在危险的医疗器械；

Ⅲ类：具有中度潜在危险的医疗器械；

Ⅳ类：高风险的医疗器械。

医疗器械分类依据：危险程度、与人体的接触面积和接触时间、产品的安全性和有效性。

Ⅲ类和Ⅳ类设备需通过“医疗器械信息技术支持中心（MDITAC）”认证，部分Ⅱ类（新型设备）和Ⅰ类设备需经由韩国食品药品监督管理局审批。

出口澳大利亚

医疗器械出口澳大利亚，都需要申请TGA注册。TGA是Therapeutic Goods Administration的简写，全称是治疗商品管理局，它是澳大利亚的治疗商品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监督机构。

澳洲医疗器械定义与欧盟的CE接近，分类基本吻合。与美国FDA不同的是，动物类型的不属于TGA监管。与FDA类似的是，需要指定代理人，美国称为美代，澳大利亚称为sponsor。不同的是，美代指定一家即可，TGA注册中sponsor承担着跟TGA直接沟通的作用，并且承担了相当一部分责任。