

# 口罩出口澳洲办理什么认证

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 口罩出口澳洲办理什么认证            |
| 公司名称 | 广东省国研质检技术有限公司           |
| 价格   | .00/个                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 广州市天河区中山大道中1069号2栋203   |
| 联系电话 | 13431580027 13431580027 |

## 产品详情

1. 澳洲市场 澳洲的医用口罩按照二类管理，需要在TGA进行备案之后可以销售。当然在澳洲的备案需要由澳洲当地的服务商（先完成技术文档）提交TGA进行备案（获得证书）。

2. 欧洲市场 欧洲市场对于医用口罩的管理分为两个市场：民用和医用。民用口罩主要是按照CE认证模式（指定欧盟授权代表并完成欧盟注册、性能测试报告和无纺布的生物学报告）；3. 编制DOC。

3. 美国市场 美国法规对医用口罩和工业防护口罩同样是区分管理，其中医用口罩由FDA管辖，而防护口罩则由OSHA管辖。在美国市场，企业需要先在FDA注册，然后提交510(k)申请，获得FDA的批准。同时，企业还需要符合OSHA的要求，进行性能测试和生物学测试。通常包括：产品图纸、产品说明、质量管理体系文件、测试报告等。