

欧盟美国澳洲加拿大口罩出口法规要求

产品名称	欧盟美国澳洲加拿大口罩出口法规要求
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

欧洲市场

欧洲市场对于口罩的管理分为两个主要类别，个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业用防护，医用口罩主要是医院使用。

医用口罩

欧洲医用外科口罩的分类

1.非无菌方式提供

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）
- 3) 编制DOC
- 4) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

2.无菌方式提供

- 1) 灭菌验证
- 2) 建立ISO13485体系
- 3) 编制技术文件

- 4) 提供测试报告 (口罩本身的生物学、性能、无菌等测试报告)
- 5) 公告机构审核 (目前只能按照MDR审核 , 预计近期没有NB可以审核)
- 6) 获CE证书
- 7) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

防护口罩

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 , 具体的指标见下图。

欧洲防护口罩分类

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管控 , 而防护口罩则由NIOSH管控。大家熟知的N95口罩就来源于NIOSH对口罩分类中的一个类别。

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 , 见下图。

美国FDA分类数据库中的口罩

(1) 已经获得NIOSH批准的N95口罩可以直接注册

878.4040的释义

从上图可以看出 , 如果你的N95口罩获得了NIOSH的批准 , 生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试都通过了 , 那么你是可以豁免510K的 , 可以直接进行工厂注册和器械列名。

(2) 获得持有510K的制造商的授权 , 作为其代工厂使用其510K批准号进行企业注册和器械列名。

申请方需要获得授权书 , 需要签署正式的质量协议 , FDA会进行核实和抽查。如果使用未经许可的号码 , 将会导致产品召回的风险。

NIOSH的口罩防护等级认证程序复杂 , 包括 :

澳洲市场

TGA注册书

加拿大

加拿大医疗器械产品分为4类 , 其中1类风险最低 , 不需要做器械注册 (MDL) , 只需要进行MDEL (制造商注册) , 见下图。

加拿大医疗器械管理示意图