

# 口罩出口要什么认证？各国检测标准及认证

产品名称	口罩出口要什么认证？各国检测标准及认证
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

普通口罩和医用口罩出口分别需要什么资质，需要办理哪些证呢？回答：普通和医用，是指用途。而药监局管理是按照产品品质和标准来管理的。二类和三类的医疗器械的口罩，需要备案证或者注册证，才能出口。

### 美国口罩标准及认证要求

美国一般防护口罩认证要求：按照美国FDA医疗I类做认证，流程为：填写申请表格，信息确认；获取PIN码，交付年费；下发注册号；产品出口。美国医用外科口罩认证要求：按照美国FDA医疗II类做认证，流程为：产品测试（性能测试、生物学测试）；准备510K文件，提交FDA评审；FDA发510K批准信；完成工厂注册和机器列名；产品出口。美国医用N95及以上9种口罩认证要求：按照NIOSH认证标准，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，文审和测试都通过后，NIOSH核发批文。

### 欧盟口罩标准及认证要求

欧盟一般防护口罩认证要求：个人防护口罩的欧洲标准是EN149及EN143，防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令（PPE）的要求，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。欧盟医用防护口罩认证要求：医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，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，认证模式有所差别。澳大利亚&新西兰口罩标准及认证要求

澳新医用防护口罩认证要求：AS/NZS1716:2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准。该标准规定了防颗粒口罩制造过程中必须使用的程序和材料，以及确定的测试和性能结果，以确保其使用安全。韩国

## 口罩标准及认证要求

韩国医用口罩认证标准：韩国的口罩标准KF (Korean filter) 系列，是由韩国的食品药品管理部门 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 发布的韩国主流口罩标准 (Regulations on the Approval, Notification, and Evaluation of Quasi-Drugs)。日本口罩标准及认证要求

日本JIST81512018标准是呼吸保护装置的标准，也是日本厚生劳动省 (MHLW) 验证标准，出口日本需要做此认证新冠肺炎爆发，导致口罩需求量暴增。目前国内疫情趋于缓和，欧洲、意大利、日本、韩国等感染人数持续上升，伊朗以极高的致死率引发全球关注。鉴于此，口罩商机很快转移到了国外，口罩出口，成为如今疫情下的热门生意。