

各国对口罩出口认证的标准及要求

产品名称	各国对口罩出口认证的标准及要求
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

各国对口罩出口认证的标准及要求，近期，由于疫情原因，国际上的口罩、防护服等防疫物资的需求量暴增，那么最近还有一个问题困扰着大家，口罩跟防护服到底能不能出口呢？下面随着小编一起来了解一下口罩相关国家需要做的认证吧！

我们的地址：广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼电话：4008-258-120联系手机：15811815782 期待您的咨询

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