

山东济南出口到韩国的口罩为什么要做KFDA认证。KFDA是什么意思

产品名称	山东济南出口到韩国的口罩为什么要做KFDA认证。KFDA是什么意思
公司名称	山东智航认证技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	山东省济南市历下区华能路38号汇能大厦1208
联系电话	13031703883

产品详情

出口韩国的口罩为什么要做KFDA认证

作者：山东智航认证

韩国疫情趋势严重，据韩联社2月27日消息，韩国统计厅当天发布数据称，近期KF94口罩在韩国网上的售价超过4000韩元，较疫情前的（700至800韩元）增长6到8倍，而药店与超市等实体店的KF94口罩售价则维持在2000韩元的水平。

国内的厂商询问韩国KFDA注册的较多，重点介绍一下韩国注册相关要求：

KFDA -- 通俗的讲是指韩国食品药品监督管理局颁发的境内产品生产和销售许可证。

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；

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。