

劳保口罩出口欧盟需要CE认证

产品名称	劳保口罩出口欧盟需要CE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

出口通关提示

报关前提条件：

收发货人注册编码（慈善机构可为临时编码），需办理无纸化通关法人卡

出口资质

口罩出口对生产销售单位、境内发货人，除满足国内生产、市场流通资质需求外，中国海关无特殊资质要求。

出口申报要求

- 1.商品归类：除特殊情况外，绝大部分口罩应归入税号6307900010。
- 2.检验检疫：口罩为非法检产品，申报时检验检疫项目无需填报。根据我国政府与相关国家签订的政府间检验协议，对出口伊朗等少数几个国家的产品需按规定进行装运前检验。
- 3.关税征免：如出口物资为贸易性质，征免性质申报一般征税，征免方式申报照章征税；如为捐赠性质，境内发货人为贸易代理商、慈善机构等，征免性质可不填，征免方式申报全免。
- 4.禁限管理：目前商务部未对口罩设置贸易管制要求，中国海关也无针对防护物资的监管证件口岸验核要求。
- 5.申报规范：按照规范申报要求填写商品名称、成分含量；如物资非中国生产，原产国按照实际生产国填写。

出口退税

口罩的出口退税率为13%。

中美关税排除加征

美国企业可申请排除口罩进口加征关税，但是目前只有少数企业获准豁免。详见美国贸易代表办公室网站<https://ustr.gov/>。

快速通关保障

物资出口申报如遇单一窗口等系统故障，可联系现场海关采取应急方式处置，或者拨打海关12360热线进行咨询。

出口前准备

明确口罩分类

国外按照用途一般分为个人防护和医用两类口罩。

国内出口贸易企业需具备的资质和材料

1. 营业执照（经营范围有相关经营内容）。
2. 企业生产许可证（生产企业）。
3. 产品检验报告（生产企业）。
4. 医疗器械注册证（非医用不需要）。
5. 产品说明书（跟着产品提供）、标签（随附产品提供）。
6. 产品批次/号（外包装）。
7. 产品质量安全书或合格证（跟着产品提供）。
8. 产品样品图片及外包装图片。
9. 贸易公司须取得海关收发货人注册备案。

国内出口口罩生产企业资质证明

生产个人防护或者工业用非医疗器械管理的普通口罩，有进出口权的企业，可自行直接出口。

生产属于医疗器械管理的口罩用于出口，中国海关不需要企业提供相关资质证明文件，但一般进口国会要求生产企业提供产品三证，以证明该进口的商品在中国已合法上市，具体如下：

1. 营业执照（经营范围包含有医疗器械相关，非医疗级别的物品不需要）。

2. 医疗器械产品备案证或者注册证。

3. 厂家检测报告。

生产企业有进出口权，可以自行出口，如没有进出口权，可以通过外贸代理进行出口销售。

内贸企业做出口需要取得的基本资质

1. 向市场监管部门取得营业执照，增加经营范围“货物进出口、技术进出口、代理进出口”。

2. 向商务部门取得进出口权，可直接在商务部业务系统统一平台（<http://iecms.mofcom.gov.cn/>）申请，网上提交材料。

3. 向外汇管理局申请取得开设外汇账户许可。

4. 办理进出口货物收发货人海关注册登记。

为大家梳理一下各国对口罩的要求

韩国

必要资料（资质）：

提单，箱单，发票，韩国进口商营业执照，韩国收货人需要到韩国药监局Korea Pharmaceutical Traders Association. 提前备案进口资质（没有不行）网址：www.kpta.or.kr

企业自用又是受赠的情况，可以自行进口，不需要有相关资质。

口罩要求：

口罩还需要有详细的原产地标识，如果是中国制造必有标签：Made in China, 生产厂家信息，保质期，还要准备成分含量说明，制造工艺流程，这些文件都有了还没有结束，还需要货物到了韩国以后进行精监化验送交样品到实验室，化验合格后方可进入韩国市场销售流通。

日本

提单，箱单，发票

出口日本的PMDA注册医疗器械公司希望把产品投放到日本市场必须要满足日本的Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)，在PMD Act的要求下，TOROKU注册系统要求国外的制造商必须向PMDA注册制造商信息。

包装上印有ウィルスカット99%的字样都是超过国内过滤效率95%（N95口罩）标准的医用口罩！

PFE：0.1um微粒子颗粒过滤效率

BFE：细菌过滤率

VFE：病毒过滤率

ウィルスカット：病毒拦截

1. 医用防护口罩：符合中国GB 19083-2010 强制性标准，过滤效率 95%（使用非油性颗粒物测试）。
2. N95口罩：美国NIOSH认证，非油性颗粒物过滤效率 95%。
3. KN95口罩：符合中国GB 2626 强制性标准，非油性颗粒物过滤效率 95%

欧盟

提单，箱单，发票

个人防护口罩：欧洲标准是EN149

按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别，具体的指标如下：

医用口罩：欧洲标准是EN14683

该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别，如图所示：

认证的申请：

在欧盟，口罩属于PPE个人防护用品，“危及健康的物质和混合物”。2019年起，欧盟新法规PPE Regulation (EU) 2016/425强制执行，所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。

CE认证是欧盟实行的强制性产品安全认证制度，目的是为了保障欧盟国家人民的生命财产安全。

企业需选择有PPE法规授权的公告机构(Notified body)实施申请，NB机构需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。

美国

美国进口的口罩，若需要销售，必须要拿到FDA认证才可以在美国本土市场进行销售活动。对于自用和赠送的口罩，大家在出口的时候最好先问一下美国接收方面，是否也需要FDA认证，或者采购原本就通过FDA认证的口罩进行出口。

根据HHS（美国卫生及公共服务部）法规，NIOSH（美国国家职业安全卫生研究所）将其认证的防颗粒物口罩分为9类。具体的认证则由NIOSH下属的NPPTL 实验室操作。

NIOSH将口罩分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100合计9个类别。从某种意义上来说，N95算是其中防护级别比较低的品类。

上述9种口罩需满足美国联邦法规42 CFR Part 84的要求，主要测试指标包括呼气阻力测试(Exhalation Resistance Test)、呼气阀泄漏测试(Exhalation Valve Leakage Test)、吸气阻力测试 (Inhalation Resistance Test)、过滤效率测试(Sodium Chloride Test)。

按过滤网材质的最低过滤效率，可将口罩分为三种等级——N,R,P。

N类的口罩只能过滤非油性颗粒物，比如：粉尘、酸雾、漆雾、微生物等。空气污染中的悬浮微粒，也

多是非油性的。

R口罩只适合过滤油性颗粒物及非油性颗粒物，但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过8小时。

P类口罩则既可过滤非油性颗粒物，又可过滤油性颗粒物。油性颗粒物比如：油烟、油雾等

根据过滤效率的不同，又有90,95,100的差别，分别指在标准规定的测试条件下最低过滤效率为90%，95%，99.97%。

N95不是特定的产品名称。只要符合N95标准，并且通过NIOSH审查的产品就可以称为“N95型口罩”。

澳大利亚

AS/NZS 1716：2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准，相关产品制造流程和测试必须符合本规范。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。

各国注册、认证简要办理流程

美国NIOSH认证

需按照NIOSH的指南实施，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，只有文审和测试都通过，NIOSH才核发批文。NIOSH将其认证的防颗粒物口罩分为9类，具体的测试则由NIOSH下属的NPPTL (National Personal Protective Technology Laboratory) 实验室操作。主要测试指标包括呼气阻力测试、呼气阀泄漏测试、吸气阻力测试、过滤效率测试。

美国FDA注册

欧盟CE注册

日本PMDA注册

1. 准备阶段。确定产品分类（I,II特殊控制，II类控制,III,IV）和产品JMDN编码，选择MAH（日本持证方）；
2. 制造商向PMDA注册工厂；
3. II类特殊控制产品向授权认证机构PCB申请QMS工厂审核，其他II类产品和III类IV类产品向PMDA申请QMS工厂审核，并获得QMS证书；
4. 申请Pre-Market Apporval证书，II类特殊控制由PCB发证，其他II类产品和III类IV类产品控制由MHLW（厚生劳动省）发证；
5. 支付申请费用；

6. 注册文件整改，注册批准；

7. 所有类别产品均需要MAH向RBHW（厚生省地区机构）进行进口通报注册后才能进口销售。

韩国KFDA注册

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，是最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负责对医疗器械的监管工作。KFDA注册流程为：

1. 确定产品分类（I,II,III,IV），选择KLH(韩国持证方)；

2.

II类产品需申请KGMP证书和接受现场审核，II类产品一般是授权的第三方审核员，并获得KGMP证书；

3. II类产品需要送样品到韩国MFDS授权的实验室进行韩国标准的测试；

4. 由KLH向MFDS（韩国食品药品安全部）提交技术文件（检测报告，KGMP证书等），进行注册审批；

7. 指定韩国代理商和经销商，产品销售。

澳大利亚TGA注册

依据Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002，澳大利亚对医疗器械分为I类，Is and Im，IIa, IIb, III类，产品的分类几乎和欧盟分类一致，如果产品已经获得CE标志，则产品类别可以按照CE分类。如果已经获得欧盟公告机构（Notified Body）签发的CE证书，是可以被TGA认可的，并可以作为满足澳大利亚安全法规的重要注册资料。