

## 总结口罩出口各国报关的事情

产品名称	总结口罩出口各国报关的事情
公司名称	深圳市励友通国际物流有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山综合保税区兰竹西路12号裕灿工业园B3栋201-501楼 肖经理
联系电话	13713858995 13728628732

## 产品详情

这一段时间很多客户都在问口罩出口报关的事情，汇总了出口到各国的报关要求，供大家参考。

## 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](http://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。

## 口罩出口报关代理要求

口罩还需要有详细的原产地标识，如果是中国制造务必有标签：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

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 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%

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，大家在出口的时候要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。

在美国，按过滤网材质的过滤效率，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必须不低于过滤效率为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。

## 欧盟

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。