

如何查口罩认证的真伪

产品名称	如何查口罩认证的真伪
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

近日，市场监管总局联合中央网信办、公安部、商务部、卫生健康委、药监局等部委（局）召开打击野生动物违规交易专项执法行动和打击非法制售口罩等防护产品专项执法行动部署会议。会议强调，要严厉打击非法制售口罩等防护产品的行为。严肃查处未按规定取得医疗器械注册擅自生产销售的行为；严肃查处以普通、工业用防尘口罩冒充医疗用口罩，重新包装销售过期失效口罩的行为。

近期，海关查获了未获得医疗器械产品注册证书的出口医疗物资。同时提醒出口企业在报关前甄别相关认证证书的真伪，以免造成损失。

01 中国

医用口罩在中国属于二类医疗器械，是由省一级药品监管部门实施注册管理，可以通过医疗器械查询医疗器械准入号进行查询。

首先打开官网

<http://www.nmpa.gov.cn/>

在“政务公开”栏目下面选择数据查询

进入后在医疗器械一栏按需选择

进入该页面后按照上面标注的情况，把商品最小独立包装上注明的商品信息输入就可以进行查询了。

02 美国

医用口罩在美国属于医疗器械，由美国食品药品监督管理局（FDA）管理。近期，FDA亲自辟谣，在官网上说明其不会对任何企业出具认证证书。

目前已获得美国FDA准入的口罩产品可以通过其官网查询注册证书号进行查询

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

根据FDA最新政策，目前是在满足一定条件的情况下认可中国标准的口罩

授权企业链接为<https://www.fda.gov/media/136663/download>

03 欧盟

市场上的CE认证证书五花八门，几乎以假乱真。申请认证的企业可以问发证机构两个问题：

- 1.贵司是否为NB机构? 机构号是否可以查询？
- 2.出具的CE证书在官网可查吗？

（常见的CE认证伪证书，图片源于网络）

链接如下

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

对应所获取的NB授权号，点击相应的编码所在位置，进入以后可以查询该机构得到授权的指令。出具的在授权范围内的指令的认证证书才是有效的。目前欧盟和口罩相关的指令有：医疗器械指令93/42/EEC（MMD）、医疗器械的新法规(EU) 2017/745（MDR）、个人防护装备（PPE）法规(EU)2016/425。

04 韩国

医用外科口罩在韩国属于 类医疗器械产品。MFDS（韩国食品和药品安全部）对 类器械实行上市前批准。韩国规定该类商品进口商应确保进口产品符合质量管理体系的要求，并拿到MFDS授权机构的许可的。MFDS只向本国公司发证，韩代职责更重，证书真伪不用太担心。

05澳大利亚

口罩产品在澳洲需要通过澳洲澳大利亚政府保健品管理局TGA注册，TGA是澳大利亚的治疗商品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监管机构，依据Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations

2002，澳大利亚对医疗器械的分类几乎和欧盟分类一致，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。TGA审批通过后会为生成ARTG登记号，查询方式如下。

首先，进入官网

<http://www.tga.gov.au/>

选择方框中的“ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ” 开始搜索