

口罩检测认证检测报告标准

产品名称	口罩检测认证检测报告标准
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

1. 民用口罩按照GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》生产民用口罩，但同时该口罩也按照医用口罩的标准检测，取得权威第三方检验机构的检验报告。在此途径下，产品包装上不得声称为医用口罩，也无需办理医疗器械注册证，能够节省时间。但企业同时按照医用口罩的标准检验，能够保证其口罩质量，也可用于非医疗人员的普通防护。
2. 出口转内销各地药监局均发布了出口医疗器械转内销的绿色通道，对于原来生产国外标准口罩用于出口，有能力生产国内标准口罩，却未取得相关资质的企业，可以通过这些绿色通告迅速取得市场准入，从而销往医疗机构，供应急使用。
3. 生产应急医疗器械产品备案很多非医疗器械企业或者原先没有生产出口口罩的企业也想建立口罩生产线。难度会更大一点，但有些药监局有生产应急医疗器械产品备案的程序，可以帮助这些企业快速取得产品备案，例如江苏省就有这样的政策。但对这些企业来说，新建一条生产线，并且建立基本的质量管理体系，通过药监局的现场检查并不容易。需要有熟悉医疗器械行业的人员指导，并与药监人员密切沟通，及时整改。此条路径与“出口转内销”路径虽然整体难度不大，时间也相对短，但是取得的备案凭证有效期不会太长，基本只能用于疫情期间使用。
4. 取得第二类医疗器械注册证这是最正规的路径，也是难度最大、投入最多的路径。

以一次性使用医用口罩为例，我们大概统计了上述路径的难易程度、所需时间、优缺点，见下表。

口罩检验要求及相关标准

医用口罩产品的检测包括出厂检验和型式检验。出厂检验项目至少应有以下项目：外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、微生物指标、环氧乙烷残留量（若采用环氧乙烷灭菌）的要求。其他还有些重要的指标例如细菌过滤效率、通气阻力、颗粒过滤效率、密合性等。详见标准文本。

考虑原材料的进货检验以及口罩的出厂检验，企业应配置基本的检验仪器，如电子天平、测力计、千分尺、游标卡尺、直尺、白度仪等。如果微生物指标和环氧乙烷残留量均自检，则需要有微生物实验室及相应的仪器。

型式检验应为产品标准的全性能检验，应选择有资质的检验机构。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958