

# 口罩欧盟CE认证和美国FDA认证

产品名称	口罩欧盟CE认证和美国FDA认证
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

欧美进口的口罩，若需要销售，必须要拿到CE（欧洲认证）和FDA认证（美国认证）才可以在欧洲和美国本土市场进行销售活动。下面为大家总结下医用口罩和防护口罩出口欧洲法规要求，以及出口美国FDA法规要求，包括申请认证细节问题。

<一>欧盟市场欧洲市场对于口罩的管理分两个主要区别：个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业防护，医用口罩主要是医院使用。1.医用口罩医用口罩对应的欧洲标准是EN14683,该标准按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别：Type I、Type II、Type IIR.按照欧洲医疗法规2017/745/EU的要求，口罩可以按照一类器械管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，起认证模式不一样（1）非无菌：走自我符合性声明的路径，无需公告机构审核，办理流程如下：a.编写CE MDR技术文档；b.找欧盟授权代表；c.编制DOC;做欧洲的产品注册。

（2）无菌：口罩和防护服如是无菌，在欧盟是Is的产品，办理流程如下：a.建立ISO13485质量管理体系；b.编写CE MDR技术文档；c.找欧盟授权代表；d.取得公告机构颁发的ISO13485证书和CE证书。

2.防护口罩防护口罩的欧洲标准是EN149,按照标准将口罩分为FFP1/FFP2/FFP3三个类别。防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令(PPE)的要求，防护口罩属于其中复杂设计的产品。出口欧盟需要授权的公告机构进行认证和颁发证书，认证需要的资料包括：(1)产品的型式实验报告(2)技术文件评审(3)工厂质量体系

<二>美国市场美国法规对医用口罩和工业防护口罩同样是区分管理，其中医用口罩由FDA管控，而防护口罩则由NIOSH管控。1.医用口罩美国对于医用口罩的管理机构是FDA,在FDA系统中对于口罩的分类有：外科口罩、儿科口罩、带有抗菌/抗病毒介质的外科口罩。医用口罩的分类都是II类，都需要申请510K批准。那么正常出口美国的口罩必须路径为：（1）进行产品测试（性能测试、生物学测试）（2）准备510K文件，提示FDA审核（3）FDA发510K批准信（4）完成工厂注册和器械列名（5）产品出口其过程至少需要半年以上时间。还有其他两种其他可选途径：I.已经获得NIOSH批准的N95口罩可以直接注册，需要的条件是生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试都通过，那么可以豁免510K,直接进行工厂注册和器械列名；II.获得持有510K的制造商的授权，作为其代工厂使用其510K批准号进行企业注册和器械列名。

## 2.防护口罩

NIOSH将口罩分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100合计9个类别。

NIOSH的口罩防护等级认证程序复杂，包括：

- 1) 送样品到NIOSH认可的实验室进行测试
- 2) 编写技术文件提交NIOSH审评，通常包括：产品图纸、产品说明、质量体系文件、测试报告
- 3) 工厂检查
- 4) 核发证书