

# 新美国口罩标准分类以及监管要求！

产品名称	新美国口罩标准分类以及监管要求！
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

### 一、美国的口罩有哪些分类？

美国根据预期用途，将口罩分为医用外科口罩（Surgical Masks）和N95呼吸器（N95 Respirators），并进行不同的监管。其中，医用外科口罩被归属为医疗器械类别，需要经过FDA注册；N95呼吸器归属为个人防护设备，需要经过美国国家职业安全健康研究所（NIOSH）认证，具体认证由NIOSH下属的美国国家个人防护技术实验室（NPPTL）实施。

医用外科口罩采用的标准为21 CFR 878.4040，可标记为手术口罩、隔离口罩、牙科口罩或医疗口罩。

我们常说的N95不是特定的产品名称，“95”是指在NIOSH规定的检测条件下，过滤效率达到95%。只要符合这个标准的口罩，且通过NIOSH审查的口罩就可以称为“N95型口罩”。按照42 CFR Part 84，根据防护颗粒类型、防护颗粒时间，NIOSH将其认证的呼吸防护口罩分为N、R、P三个系列。

N系列：N代表Not resistant to oil，该系列口罩可防护非油性悬浮颗粒且无时限。

R系列：R代表Resistant to oil，该系列口罩可防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒，使用时间不超过八小时。

P系列：P代表oil Proof，该系列口罩可防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒且无时限。

有些颗粒物的载体是有油性时，而这些物质附在静电无纺布上会降低电性，使细小粉尘穿透，因此对于防含油气溶胶的滤料要经过特殊的静电处理，以达到防细小粉尘的目的。根据呼吸器的最低粒子过滤效率，N、R、P每个系列又划分出了3个等级，组合起来就包括N100、N99、N95、R100、R99、R95、P100、P99、P95，共9类。

100等级：表示最低粒子过滤效率为99.97%。

99等级：表示最低粒子过滤效率为99%。

95等级：表示最低粒子过滤效率为95%。

## 二、美国的医疗器械监管分类

### 1、I类医疗器械（Class I）

监管程度：一般监管

具体要求：机构注册与产品登记、质量体系（QS）要求（部分I类器械可GMP豁免）、标签要求

### 2、II类医疗器械（Class II）

监管程度：一般监管；特殊控制；大部分II类医疗器械须提交510(k)，小部分可豁免

具体要求：除需满足I类器械的一般监管要求外，还须符合FDA所规定的特殊要求或标准，如特定产品的强制性性能要求、特殊标识要求等。

### 3、III类医疗器械（Class III）

监管程度：一般监管；上市前许可PMA；部分III类器械在证明实质等同性的情况下可申请PMA豁免，仅提交510(k)

具体要求：除需满足I类器械的一般监管要求外，申请PMA的器械必须满足严格的性能、标签标准以及实验室与临床试验要求。

510(k)为上市前公告（Pre-market Notification），旨在证明产品与已经合法上市的产品实质性的等同。

PMA为上市前审批（Pre-market Approval），旨在提供足够、有效的证据证明医疗器械按照设计和生产的预期用途，能够确保产品的安全有效。

## 三、医用口罩的监管等级及监管要求

各类不同口罩的监管类别及提交要求不一样。可进入FDA网站：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>

用关键词“mask”进行查询，了解各类不同口罩所属的监管类别及监管要求。

以外科口罩为例，其产品编码为FXX，监管分类为2类，需要提交510(k)，其认可的符合性标准包括ASTM F2100-11、ASTM F2101-14、ASTM F1862/F1862M-17、ASTM F2100-19、ASTM F2101-19。