

生产销售口罩需要什么资质

产品名称	生产销售口罩需要什么资质
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

口罩厂四大基本要素

许可证/第三方检测

无尘车间

原材料

口罩/包装/灭菌机

1

口罩厂需要办理什么手续？

首先梳理一下办口罩厂的大致流程

口罩目前国内分三种：

第一种是作为医疗器械管理的口罩，如：医用防护口罩、一次性普通医用口罩；医用外科口罩，目前医用口罩主要是这三种。生产此类产品，需要向省级食品药品监督管理局器械处申请办理“医疗器械产品

注册证”、“医疗器械生产许可证”，目前均需要10万级以上的洁净车间，并具备微生物试验能力和相关理化试验能力。

第二种是劳保口罩（特种劳动防护用品），需要向省级技术监督局申请“工业品生产许可证”，并向国家安全生产监督管理局申请“特种劳动防护用品安全标志”认证（“LA”认证）。

第三种是日常防护口罩，这个相对简单，不用办理任何许可证照，将产品向有资质的第三方检测机构按照相应标准送检，取得合格的检测报告，即可上市销售。

新冠肺炎只有第一种医用口罩可以隔离,万不可生产后两种当第一种售卖!!!

2

口罩生产产业链及产能分布

产业链

空间链

技术链

口罩上中下游部分企业名录

以上数据来源于：赛迪顾问医药健康产业研究中心

3

口罩相关行业及国家标准

每款口罩要符合一定的标准才能起到它相应的防护作用，要达到各种严格的标准除了生产材料的要精挑细选品质达标、生产环境达标之外，选择相应质量上乘的口罩生产设备按照相应的标准严格生产加工也非常关键。

1) 分类：

N系列：防护非油性悬浮颗粒无时限

R系列：防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒时限八小时

P系列：防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒无时限

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。所以每系列又划分出了3个水平：95%，99%，99.97%(即简称为95，99，100)，所以共有9小类滤料。

2) 欧盟EN149标准：

FFP1类别口罩：最低过滤效果》80%

FFP2口罩：最低过滤效果》94%

FFP3类别口罩：最低过滤效果》97%

3) 澳大利亚AS1716标准：

P1：最低过滤效果》80%

P2：最低过滤效果》94%

4) 日本MOL验证标准：

根据日本2005年2月7日颁布的0207006号法令，防尘口罩标准如下表

测试环境条件

实验粒子

2020年春节来临之际，新型冠状病毒（2019-nCoV）疫情突如其来并肆虐全国。随着新型冠状病毒感染的肺炎疫情蔓延，口罩需求量激增。

数据显示：2019年国内口罩产量超过50亿只，产值达到102.35亿元。其中，可用于病毒防护的医用口罩占比高达54%，但是短期内口罩供给不足有三大原因：一是前期储备不足；二是春节假期开工不足；三是民众对不同环境口罩选择认知不足。当前，在疫情大背景下，口罩行业前景如何？

为了更好地了解我国口罩行业的发展，中商产业研究院特推出《新冠肺炎疫情背景下—2020年中国口罩行业市场前景研究报告》。为口罩行业从业人员和爱好者提供了宝贵的信息。以下是《报告》部分内容节选：

随着人们生活水平的不断提高和健康意识的增强,口罩需求将持续增长。据中商产业研究院预测，到2025年，中国大陆地区口罩产业产值将突破260亿元。

据中商产业研究整理数据显示：目前医用口罩许可证共有559张，分布在全国26个省市353家企业。按企业数量分布来看，医用口罩企业主要集中河南、江西、江苏、湖北、广东等省。