

口罩办理相关国家的认证法规以及要求解说

产品名称	口罩办理相关国家的认证法规以及要求解说
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

刚结束的2月后两周，我们接到很多工厂关于医用口罩产品办理国内产品注册证、生产许可证的申请。随着国内的口罩供应逐步缓解，同时海外的疫情发展加快，口罩产品出口需求已可以清晰预见。为应对这两天广大客户关于口罩出口认证的问询，FDASUNGO整理相关国家和地区法规要求以及我们可以提供的服务内容。

Part.1 欧洲市场

欧洲市场对于口罩的管理分为两个主要类别，个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业用防护，医用口罩主要是医院使用。

医用口罩

医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别。

按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样。

1.非无菌方式提供

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）
- 3) 编制DOC
- 4) 指定欧盟授权代表并完成欧盟注册

2. 无菌方式提供

- 1) 灭菌验证
- 2) 建立ISO13485体系
- 3) 编制技术文件
- 4) 提供测试报告（口罩本身的生物学、性能、无菌等测试报告）
- 5) 公告机构审核（目前只能按照MDR审核，预计近期没有NB可以审核）
- 6) 获CE证书
- 7) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

从目前整体情况来看，如果之前没有获得公告机构的CE证书，现在临时去申请已经没有可能性，因此目前出口到欧洲的口罩产品应该只有非无菌状态提供一个选项。但是非无菌并不是对生产环境完全不控制，EN14683对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g。

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和FFP3三个类别。

表3 欧洲防护口罩分类

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。出口欧洲需要授权的公告机构进行认证并颁发证书，认证需要的资料包括：

- A) 产品的型式试验报告；
- B) 技术文件评审
- C) 工厂质量体系审查。

Part.2 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。大家熟知的N95口罩就来源于NIOSH对口罩分类中的一个类别。

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代码有如下3个。其中一个为外科口罩，一个是儿科口罩，一个是带有抗菌/抗介质的外科口罩。

三个类别的口罩都属于规则878.4040，分类都是II类，都需要申请510K批准。那么我们正常出口美国的口罩必须的路径为：

- 1) 进行产品测试（性能测试、生物学测试）

2) 准备510K文件，提交FDA评审

3) FDA发510K批准信

4) 完成工厂注册和器械列名

5) 产品出口

但是该过程至少需要半年以上时间。那是否有其他可选方法呢？FDASUNGO咨询师经过分析提供两种其他可选路径：

(1) 已经获得NIOSH批准的N95口罩可以直接注册

如果你的N95口罩获得了NIOSH的批准，生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试都通过了，那么你是可以豁免510K的，可以直接进行工厂注册和器械列名。

(2) 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。申请方需要获得授权书，需要签署正式的质量协议，FDA会进行核实和抽查。如果使用未经许可的号码，将会导致产品召回的风险。

NIOSH将口罩分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100合计9个类别。从某种意义上来说，N95算是其中防护级别比较低的品类。

NIOSH的口罩防护等级认证程序复杂，包括：

送样品到NIOSH认可的实验室进行预检，通常是美国实验室；

编写技术文件提交NIOSH评审，通常包括：

产品图纸

产品说明

质量体系文件

测试报告

工厂检查

核发证书

Part.3 澳洲市场

澳洲的医用口罩按照I类管理，需要在TGA进行备案之后可以销售。当然在澳洲的备案需要由澳洲当地的SPONSOR来完成，其合规流程为：

1) 指定SPONSOR (FDASUNGO 澳洲可以提供服务)

2) 完成技术文档

3) 提交TGA进行备案

4) 获得证书

Part.4 加拿大

加拿大医疗器械产品分为4类，其中1类风险低，不需要做器械注册（MDL），只需要进行MDEL（制造商注册），见图4。

加拿大的口罩产品属于I类医疗器械进行管控，按照其法规如果是中国制造商，可以选择：

1) 申请MDEL证书自行出口

2) 找到加拿大持有MDEL证书的进口商交易

申请MDEL需要完成申请表的如下内容，提交后2-4周可以获得证书。

(1) 公司名称及联系方式

(2) 许可文件、邮寄和帐单地址

(3) 分类和活动表

(4) 场地地址

(5) 制造商信息

(6) 证明

(7) 签名