

出口口罩需具备哪些资质？各国检测标准及认证要求

产品名称	出口口罩需具备哪些资质？各国检测标准及认证要求
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
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	13148813770 13148813770

产品详情

日本、韩国、美国、意大利、伊朗、巴基斯坦、西班牙等国也受疫情影响，出现了口罩短缺，或限制口罩供应的情况。现在很多地区都存在着口罩供不应求的局面，以下针对口罩等疫情物资的进出口问题，收集和整理了一些要求和规范，希望能帮助到疫情物资进出口企业。

中国出口（公司行为）

用于销售，需要经营范围内有医疗器械经营许可证的，进出口权的，才能出口。

用于赠送或代为采购，作为赠送的，或者代关联公司（兄弟公司，母子公司）采购的，要提供采购的厂家或公司的国内生产厂家的相关资质证明文件，与我们进口时要国外提供三证（营业执照，产品医疗器械备案证明，厂家检查报告）一个道理。

韩国

必要资料（资质）

提单，箱单，发票，韩国进口商营业执照，韩国收货人需要到韩国药监局Korea Pharmaceutical Traders Association. 提前备案进口资质（没有不行）

企业自用又是受赠的情况，可以自行进口，不需要有相关资质。

口罩要求

口罩还需要有详细的原产地标识，如果是中国制造必有标签：Made in China, 生产厂家信息，保质期，还要准备成分含量说明，制造工艺流程，这些文件都有了还没有结束，还需要货物到了韩国以后进行精监化验送交样品到实验室，化验合格后方可进入韩国市场销售流通。

日本

提单，箱单，发票

出口日本的PMDA注册医疗器械公司希望把产品投放到日本市场必须要满足日本的Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act)，在PMD Act的要求下，TOROKU注册系统要求国外的制造商必须向PMDA注册制造商信息。

包装上印有ウィルスカット99%的字样都是超过国内过滤效率95%（N95口罩）标准的医用口罩！

PFE：0.1um微粒子颗粒过滤效率

BFE：细菌过滤率

VFE：过滤率

ウィルスカット：拦截

1. 医用防护口罩：符合中国GB 19083-2010 强制性标准，过滤效率 95%（使用非油性颗粒物测试）。
2. N95口罩：美国NIOSH认证，非油性颗粒物过滤效率 95%。
3. KN95口罩：符合中国GB 2626 强制性标准，非油性颗粒物过滤效率 95%

欧盟

在欧盟，口罩属于PPE个人防护用品，“危及健康的物质和混合物”。2019年起，欧盟新法规PPE Regulation (EU) 2016/425强制执行，所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书。

CE认证是欧盟实行的强制性产品安全认证制度，目的是为了保障欧盟国家人民的生命财产安全。

美国

美国进口的口罩，若需要销售，必须要拿到FDA认证才可以在美国本土市场进行销售活动。对于自用和赠送的口罩，大家在出口的时候先了解美国接收方面，是否也需要FDA认证，或者采购原本就通过FDA认证的口罩进行出口。

根据HHS（美国卫生及公共服务部）法规，NIOSH（美国国家职业安全卫生研究所）将其认证的防颗粒物口罩分为9类。具体的认证则由NIOSH下属的NPPTL 实验室操作。

在美国，按过滤网材质的最低过滤效率，可将口罩分为三种等级——N,R,P。

N类的口罩只能过滤非油性颗粒物，比如：粉尘、酸雾、漆雾、微生物等。空气污染中的悬浮微粒，也多是而非油性的。

R口罩只适合过滤油性颗粒物及非油性颗粒物，但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过8小时。

P类口罩则既可过滤非油性颗粒物，又可过滤油性颗粒物。油性颗粒物比如：油烟、油雾等。

根据过滤效率的不同，又有90,95,100的差别，分别指在标准规定的测试条件下最低过滤效率为90%，95%，99.97%。

N95不是特定的产品名称。只要符合N95标准，并且通过NIOSH审查的产品就可以称为“N95型口罩”。

澳大利亚

AS/NZS

1716：2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准，相关产品制造流程和测试必须符合本规范。

该标准规定了防颗粒口罩制造过程中必须使用的程序和材料，以及确定的测试和性能结果，以确保其使用安全。

个人行邮方式

1. 由于每个国家关于进口口罩的要求不同，建议大家出口前务必咨询当地的代理公司或者接收方，避免物资被扣或者被退回的问题。
2. 自用口罩的出口以及快递，数量一定要在合理范围，如果数量巨大也有可能被国外海关扣押。
3. 目前航空海运运力还没有完全恢复，运输时间都相对较长，建议在发货后留意单号更新，同时耐心等待，只要没有违规问题，一般不会被扣押或者退回。

再次提醒：

目前并没有官方禁止口罩出口的消息。建议中国卖家及时关注国内外防疫物资出口资质认证和监管要求，避免造成产品被扣押和退回的风险。属于医疗器械类的口罩，不同国家的资质和要求都不相同，这点卖家们一定要注意。

国内外销售都需要先获得《第二类医疗器械经营备案凭证》，若想在跨境平台销售，除了类目审核，还需要产品认证，欧美必须通过当地国家认证许可，如欧盟CE认证，美国NIOSH认证。欧盟CE认证还需要注意包装、质量符合要求，要有欧洲代理信息。并保留好认证证书，采购发票或原材料发票。

目前国内疫情趋于缓和，欧洲、意大利、日本、韩国等感染人数持续上升，伊朗以极高的致死率引发全球关注。鉴于此，口罩商机很快转移到了国外，口罩出口，成为如今疫情下的热门生意。

美国口罩标准及认证要求

美国一般防护口罩认证要求：

按照美国FDA医疗I类做认证，流程为：

填写申请表格，信息确认；

获取PIN码，交付年费；

下发注册号；

产品出口。

美国医用外科口罩认证要求：

按照美国FDA医疗II类做认证，流程为：

产品测试（性能测试、生物学测试）；

准备510K文件，提交FDA评审；

FDA发510K批准信；

完成工厂注册和机器列名；

产品出口。

美国医用N95及以上9种口罩认证要求：

按照NIOSH认证标准，企业需寄送样品至NIOSH实验室实施测试，同时提交技术性资料（包括质量体系部分资料）至NIOSH文审，文审和测试都通过后，NIOSH核发批文。

欧盟口罩标准及认证要求

欧盟一般防护口罩认证要求：

个人防护口罩的欧洲标准是EN149及EN143，防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令（PPE）的要求，审核企业质量管理体系和CE技术文档，审核通过后可获得PPE法规的CE证书。

欧盟医用防护口罩认证要求：

医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，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，认证模式有所差别。

澳大利亚&新西兰口罩标准及认证要求

澳新医用防护口罩认证要求：

AS/NZS1716:2012是澳大利亚和新西兰的呼吸保护装置标准。该标准规定了防颗粒口罩制造过程中必须使用的程序和材料，以及确定的测试和性能结果，以确保其使用安全。

韩国口罩标准及认证要求

韩国医用口罩认证标准：

韩国的口罩标准KF (Korean filter) 系列，是由韩国的食品药品管理部门 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 发布的韩国主流口罩标准 (Regulations on the Approval, Notification, and Evaluation of Quasi-Drugs)。

日本口罩标准及认证要求

日本JIST81512018标准是呼吸保护装置的标准，也是日本厚生劳动省 (MHLW) 验证标准，出口日本需要做此认证。