

口罩出口印度需要阻燃性测试吗？

产品名称	口罩出口印度需要阻燃性测试吗？
公司名称	国瑞中安集团-合规化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	13267220183 13267220183

产品详情

出口美国

美国食品药品监督管理局（FDA）规定，美国以外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在美国上市之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人（U.S. Agent）。

21CFR part 807.40(a) 规定任何从事生产、准备、组合或加工成品医疗器械并将产品进口到美国的美国海外厂商都需要进行工厂注册(EstablishmentRegistration)和医疗器械列示(MedicalDevice Listing)。生产商在进行工厂注册时需要在注册列示系统（FURLS系统）以电子形式向FDA申报美国代理人信息，包括的美国代理人信息包括姓名、地址、电话、传真和邮件。

对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。

对 类产品（占47%左右），实行的是一般控制（GeneralControl），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））；

对 类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；

对 I 类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分 I 类产品还是PMN）。

对 II、III类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对 I、II类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。

出口欧盟

欧盟CE认证：进入欧盟市场的通行证，欧盟强制性规定，出口到欧盟的医疗器械没有CE无法清关，I类低风险产品出具CE符合性报告，I*，IIA, IIB及III类高风险产品即需要CE证书，并在产品包装上打上CE标识。

欧盟代表服务（EC-REP: representative in the EU）：通常跟CE认证关联在一起，I*，IIA, IIB及III类高风险产品在申请CE时即需要提供欧代信息，I类产品没有强制性规定，但是欧盟客户一般都会要求企业提供欧代信息。

欧盟药监局注册（英国MHRA注册）：一些非欧盟国家会要求，中东和南美的部分国家，如埃及，沙特，阿联酋，阿根廷，哥伦比亚等等。

欧盟自由销售证明CFS证书：Free Sale Certificate，非欧盟国家要求，现已成为中东和南美国家的强制性认证。

出口日本

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)。

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) 下属部门 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) 目前也出版了一小部分英文的法规。但是语言问题和复杂的认证程序还是日本医疗器械注册的一个困难点。

在PMD Act的要求下，TOROKU注册系统要求国内的制造商必须向政府授权的当地的主管机关注册工厂信息，包括产品设计，生产，关键工序的信息；国外的制造商必须向PMDA注册制造商信息。

出口韩国

韩国卫生福利

部 (Ministry of Health and Welfare, MHW)，简称卫生部，主要负责管食品、药品、化妆品和医疗器械的管理，是最主要的卫生保健部门。依

照《医疗器械法》，韩国卫生福利

部下属的食品药品安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 负责对医疗器械的监管工作。

韩国医疗器械法把医疗器械分为4类 (、 、 、)，这种分类方法与欧盟对医疗器械的分类方法非常相似。

类：几乎没有潜在危险的医疗器械；

类：具有低潜在危险的医疗器械；

类：具有中度潜在危险的医疗器械；

类：高风险的医疗器械。

医疗器械分类依据：危险程度、与人体的接触面积和接触时间、产品的安全性和有效性。

类和 类设备需通过“医疗器械信息技术支持中心 (MDITAC)”认证，部分 类 (新型设备) 和 ， 类设备需经由韩国食品药品安全局审批。

出口澳大利亚

医疗器械出口澳大利亚，都需要申请TGA注册。TGA 是Therapeutic Goods

Ad

ministr

ation的简写

，全称是治疗商品管理

局，它是澳大利亚的治疗商品（包括药物、医疗器械、基因科技和血液制品）的监管机构。

澳洲医疗器械定义与欧盟的CE接近，分类基本吻合。与美国FDA不同的是，动物类型的不属于TGA监管

。与FDA类似的是，需要指定代理人，美国称为美代，澳大利亚称为sponsor。不同的是，美代指定一家

即可，TGA注册中sponsor承担着跟TGA直接沟通的作用，并且承担了相当一部分责任。

出口加拿大

所有进入加拿大市场销售的医疗器械，无论是加拿大本地生产的或是进口的，均需获得加拿大医疗器械
主管部门—加拿大卫生部(Health Canada)依据CMDCAS进行评估的许可。

加拿大卫生部（HealthCanada）要求所有入加拿大市场销售的医疗器械制造商要CMDCAS（加拿大医疗器械合格评定体系）认证注册的认证证书，用以证明符合加拿大的医疗器械法规。加拿大的医疗管理实行产品注册制度。

不同于美国，也不同于欧洲的检查制度(CE 认证)，加拿大实行政府注册结合第三方的质量体系审查。

这里所说的第三方，指经加拿大标准委员会(SCC)

所认可的能够进行加拿大医疗器械合格评定体系审核的第三方机构。

加拿大对医疗器械进行分类管理，分为 、 、 和 类， 类风险最低， 类风险最高。依据风险大小，产品注册要求逐级增加，质量体系要求也是愈加详尽。

加拿大医疗器械主管部门在实施医疗器械产品注册时，是结合第三方质量管理体系审查，即 ， 和 类器械生产企业在申请注册时，需要提交加拿大医疗器械认证认可机构（Canadian Medical Devices

Conformity, CMDCAS) 认可的第三方机构出具的医疗器械质量管理体系认证证书, 即CAN/CSA-ISO 13485体系证书。

出口印度

医疗器械的进口监管在印度还刚刚起步, 现在印度只对十余类产品有进口注册的要求。近年来, 印度政府意识到对医疗器械监管的必要性, 并有计划地成立专门监管医疗器械的部门, 因此印度政府对医疗器械的监管会越来越规范, 对医疗器械进口的门槛也会逐渐提高。