

口罩出口印度需要压力测试吗？

产品名称	口罩出口印度需要压力测试吗？
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

创作者：畅盛咨询顾问连接：<https://www.zhihu.com/question/374342070/answer/1091546295>来源于：知乎问答版权归创作者全部。商业服务转载请联络创作者得到授权，非商用转载请标明出处。

全世界新冠肺炎疫情的令人担忧进度，让许多公司嗅到了商业服务味儿，防护口罩等医疗防护应急物资国外也是急缺的。我国出口国外，必须业务范围内有医疗器械许可证的，进出口经营权的，另外也要具有进口方的有关认证证书。防护口罩出口美国FDA认证规定：据英国FDA规定，出口美国的防护口罩、防护服、额温枪等疫防应急物资务必开展FDA认证。拿防护口罩举例说明，防护口罩出口美国有2种验证方式：一种是一般的防尘口罩，能够依照是FDA诊疗I类开展验证，步骤梳理为：填好申请表，信息内容确定；获得PIN码，交货信用卡年费；下达许可证号；出口产品。此外一种是医用外科口罩，必须依据FDA诊疗II类撰写515k文档，步骤梳理为：产品类别（无菌检测及非无菌检测）；DUNS码及FDA账号申请，交纳审批花费；510K文档提前准备；根据eCopy递交，递交至CDRH：六十天上下FDA回应，取得515k资格证书或规定补充；补充文档递交；MDUFA系统软件申请注册，510K情况为active；出口产品。防护口罩出入口欧盟国家CE认证规定：欧盟国家，口罩属于PPE本人防护装备，“严重危害身心健康的化学物质和化合物”。今年起，欧盟国家新政策法规PPE Regulation (EU) 2016/425申请强制执行，全部出入口欧盟国家的防护口罩务必在新政策法规的规定下得到CE认证资格证书。欧盟国家针对普遍的吸气产品的规范有下列几类：BS EN149: 2001 Filtering Half Masks to protect against particles可安全防护颗粒的过滤式半面罩；BS EN136: 1998 Full Face Masks - Class 1, 2, or3全面罩—类型1、2或3；BS EN140: 1999 Half/ Quarter Masks 半面罩/四分之一呼吸面罩；BS EN14387: 2006 Gas Filters & Combined Filters 空气过滤网和组成过滤装置；BS EN 143: 2000 Particle Filters颗粒过滤装置。防护口罩出入口欧盟国家有2种验证方法：一种是防尘口罩，防尘口罩必须做CE-PPE验证，验证步骤梳理为：填好申请表，信息内容确定；提交C-ENB组织审批；下达资格证书；出口产品。此外一种是医用外科口罩，医用外科口罩必须做ce-MDR验证，步骤比较繁杂，梳理为：必须NB组织干预，ISO13485管理体系创建，现有管理体系资格证书的公司必须考虑到MDR的规定对管理体系升级；创建商品的UDI系统软件；商品技术性文档提前准备；公示组织审批；取得CE资格证书，开展商品申请注册，出口产品。