

# 口罩TUV报告

产品名称	口罩TUV报告
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

## 产品详情

疫情当前，哪些种类的防疫物资有出口优势，企业出口需具备哪些资质，欧美市场准入要求是什么……TV莱茵大中华区医疗器械服务技术专家、发证官盛甫秀，为广大企业逐一解答。

Q：疫情当前，哪些类别的防疫物资有出口优势？

A：3月初以来，TV莱茵接到的防疫物资出口咨询中，绝大部分是关于口罩的CE认证及FDA注册，其次是防护服、消毒酒精等。

Q：企业出口防疫物资需要具备哪些资质？欧洲、美国、日韩等出口市场的准入要求是什么？

A：除消杀剂外，防疫物资通常分为两大类：个人防护用品和医疗器械。以当下最热门的口罩产品为例，各国市场的准入要求如下：

美国：

个人防护口罩，比如现在常见的N95口罩，必须取得美国NIOSH检测认证，即美国国家职业安全卫生研究所认证。

医用口罩，作为II类产品，须取得美国FDA注册许可。但是对于获得NIOSH认证的N95口罩，可以豁免FDA 510(K)注册。

欧盟：

个人防护口罩，对应的欧盟标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1、FFP2和FFP3三个类别。个人防护口罩必须通过欧盟个人防护用品法规PPER，EU 2016/425的认证。此认证须由取得资格的公告机构按照PPER的相关程序进行符合性评定，通过后颁发CE证书，方可在欧盟上市销售。

医用口罩，对应的欧盟标准是EN14683。如果医用口罩以无菌状态提供，则需要公告机构按照MDD或者

MDR的相关程序进行符合性评定，通过后颁发CE证书，方可在欧盟上市销售。如果以非无菌状态提供，则制造商按照MDR 附录4的要求进行自我符合性声明即可。现在对于EN 14683标准中Type I型的口罩，一般无需灭菌，可按照MDR自我符合性声明后即可在欧盟上市销售。产品在欧盟销售需要出具欧盟自由销售证书（Free Sale Certificate），如有CE标志并进行相关指令中要求的欧盟注册后，中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书。

日本：

日本国外的制造商必须向PMDA注册制造商信息。在包装上要求标注PFE（0.1um微粒子颗粒过滤效率）、BFE（细菌过滤率）、VFE（病毒过滤率）的字样。

N95口罩、KN95口罩（符合中国GB 2626 强制性标准）、以及符合中国GB 19083-2010 强制性标准的医用口罩都可在日本销售。

韩国：

个人防护口罩标准，KF (Korean filter) 系列分为KF80、KF94、KF99

医疗器械准入的法规门槛，基本分类为I、II、III、IV类，持证为韩国公司（License holder），韩国收货人需要到韩国药监局提前备案进口资质。

Q：出口加急情况下如何分辨可靠的认证机构？

A：公告机构（Notified Body, NB）是欧盟认可的按照相关指令/法规对相关产品进行认证的机构。每家公告机构有自己的唯一编号（4位阿拉伯数字），且获得授权的认证范围是不同的。CE证书的申请和颁发由对应法规和指令授权的公告机构执行。

Q：如何解读“欧盟启动有条件进口绿色通道”？

A：近期，欧盟委员会发布了《关于COVID-19疫情期间的合格评定和市场监管程序的（EU）2020/403号建议》，启动有条件进口绿色通道，允许部分符合法规要求的个人防护用品或者医疗器械在经过相应申请程序后，先行进入欧盟市场。

需要强调的是，这份推荐文件不是法规，不具有强制效力。文件中建议采取的紧急措施，并不意味着此类产品不需要CE认证，即使是被特殊采购的产品，也要尽快完成符合性评定程序，并在产品上加上CE标识。

Q：德国于近期推出了防护类口罩德国市场快速检测流程，这是CE认证的简化版本吗？

A：不是。德国安全认证技术中心（ZLS）近日颁布的防护类口罩快速检测流程，是德国对欧盟建议文件的快速响应，只针对德国市场。这个不是CE认证，也不是简化的CE认证流程。所以，仅通过防护类口罩德国市场快速检测流程的口罩产品不能在包装上打上CE标识。