

医用口罩防护服企业怎么进入白名单

产品名称	医用口罩防护服企业怎么进入白名单
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	18888.00/1
规格参数	服务1:欧盟授权代表 服务2:欧盟注册 服务3:CE技术文件编写
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

产品详情

口罩出口可谓冰火两重天，各种法规沸沸扬扬，到底口罩企业怎么进入白名单呢？

口罩出口企业在白名单内意味着出关的时候直接放行，那么这样一来就很方便了，不会耽误时间来清关，而且报关也很轻松，节约了很多时间和精力，大大提高了出口效率。

我们先来看一下进入白名单的要求是什么？

获得商务部认可的，取得国外标准认证或注册的口罩生产企业

基于相关部委颁发的5号公告和12号公告通知的内容，目前防疫物资的主要种类包括：

- 1) 医用口罩；
- 2) 防护服；
- 3) 新冠病毒检测试剂盒；
- 4) 呼吸机；
- 5) 红外线体温计。

按照12号公告的要求，如果按照国外质量标准出口时需要申请进入白名单。目前很多制造商对于需要申报白名单需要提交的资料还不是很清楚，本文详细提供详细攻略，包括提交文件的类型和模板。

各类防疫物资申报需要的核心材料

1 医用口罩

1) 欧洲市场

2) 美国市场

【1】参考FDA 4月24日发布的非外科口罩EUA的注释1对其分类和合规模式的界定。但截止目前，商务部的申报口罩美国出口白名单，都需要递交510(K)证据。

【2】4月24日FDA发布的EUA提出非外科口罩在满足其预期用途和必要的说明书和标识内容后，可以免于申报直接按照EUA出口。

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。

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。

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。

欧洲医用外科口罩的分类

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CE技术文件

2) 提供EN14683测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺布的生物学报告）

3) 编制DOC符合声明

4) 指定欧盟授权代表并完成欧洲主管当局注册

2 医用防护服

3) 其他市场

提供相应地区的注册凭证以及网站的注册链接。

3 新冠病毒检测试剂盒

4 呼吸机

5 红外体温计

从上述分析的认证模式来看，提交资料的种类包括：

1 符合性声明模式；

2 公告机构证书；

3 510(K)豁免；

4 510(K)；

5 EUA审批。

这几种模式需要提交的资料样本，可以参考如下内容：

1 符合性声明模式

该模式需要提供的核心资料包括：

1) 符合性声明；

2) 欧盟主管当局的器械注册凭证。

2 公告机构证书

对于公告机构的证书，其证书标题都是 EC CERTIFICATE。截至目前基本没有按照2017/745/EU出具的证书，通常按照93/42/EEC的Annex V或者Annex II出具。

3 510 (K) 豁免

对于510K豁免的产品，应提供FDA网站的企业注册和产品列名；由美代签发的注册证明文件可以选择性提供，但其不能代替FDA官方信息。

4 510 (K) 审批产品

对于产品是需要取得510 (K) 的情况，包括外科口罩、外科隔离衣、呼吸机和体温计产品，则需要提交510(K)批准信、企业注册和产品列名。

5 EUA审批

申请企业提供获得EUA审批的证据，包括FDA的批准邮件或者是在FDA网站的EUA清单中已被列入的证据。FDA的EUA审批信息，可以参照如下网页的信息。

医用口罩 防护口罩，防护服，隔离衣，隔离面罩，新冠诊断试剂等。

我们提供服务: 欧盟CE、欧盟授权代表、欧盟主管当局注册、CE技术文件编写、美国FDA注册、FDA510 k申报、EN149、加拿大MDEL申报。

上述信息供广大申报企业参考，各地商务局对于申报材料的要求略有不同，请积极与当地商务局沟通需要提交的材料。提醒广大制造商，在提交资料前充分咨询你签约的合规认证服务提供方，避免提交无效证书拖延审批进程。如您有任何问题，也欢迎咨询我们。