

医用/非医用出口香港方式，民用口罩运输香港公司

产品名称	医用/非医用出口香港方式，民用口罩运输香港公司
公司名称	深圳市永兴胜供应链有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区大浪街道高峰社区华荣路33号亿康商务大厦A栋12018
联系电话	400-1156-168 18926005696

产品详情

现在越来越多的人需要口罩防护。来抵挡疫情的肆虐；深圳永兴胜供应链有限公司已开启民用口罩发到香港的绿色渠道，可以随时帮助客户安全通关到达香港；一次性民用口罩出口香港，那么，究竟如何快速准确地区分医用与非医用一次性防护口罩呢？请跟深圳永兴胜供应链有限公司一起来了解。》》》
》 口罩出口香港咨询永兴胜供应链吴先生：18926005696

1.口罩的基本分类与细分

口罩从用途可以分为医用/非医用两大类。顾名思义，医用口罩主要用于医疗方面的防护，可以细分为医用防护、医用外科、一次性医用三种；非医用一次性防护口罩也被称为个人防护口罩，可根据其适用场景，可细分为防颗粒物和日常防护两种。不同用途的口罩其技术要求不同、适用范围也不同。

一次性民用口罩出口至香港货物检查图

2.中国内主要的口罩分类

1.利用外观与包装信息区分医用/非医用一次性防护口罩

2.通过口罩结构区分

3.通过外包装上的信息分辨

正规途径销售的口罩产品的最小单元包装上应该有商品名称、执行的标准和防护等级等信息。这些商家明示的信息可以作为一个分辨点，如商品名称中带有“医用”或英文“surgical”“Medical”等字样的，一般可判定为医用口罩。

3.某些地域的适用标准区分医用/非医用一次性防护口罩

医用口罩在不同国家/地区适用不同的标准和认证要求，企业和个人可根据产品进口国家/地区，根据产品的适用标准进行区分，产品适用标准和认证信息可从产品外包装或生产者提供的检测报告或证书获得。

一次性民用口罩出口至香港案例图

出口美国

医用口罩在美国属于医疗器械，适用《医用口罩材料性能标准规范》（ASTM F2100），由美国食品药品监督管理局（FDA）管理，须通过501K注册或近期FDA公布的其它途径，获得工厂注册和医疗器械列名后方可在美国上市。因此，输往美国的口罩外包装或检测报告或证书上有上述内容的，可被判定为医用口罩。

出口美国非医用一次性防护口罩不属2020年第5号公告范围，但企业应注意，产品需通过NIOSH注册方可在美国上市。

出口欧盟

欧盟医用/非医用一次性防护口罩均需加贴CE标志，但适用标准不同。

医用口罩在欧盟属于I类器械，分为I类非无菌和无菌两种，需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2017/745（MDR）加贴CE标志，对应的标准是EN14683，输往欧盟的口罩外包装或检测报告、证书上有上述内容的，可被判定为医用口罩。

需要注意的是，根据口罩无菌/非无菌状态，欧盟采取不同的合格评定办法，非无菌医用口罩企业只需进行CE自我符合性声明，不需要通过公告机构认证。在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。无菌医用口罩还必须由授权公告机构进行CE认证。

出口欧盟非医用一次性防护口罩不属于医疗器械，但需符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）要求，由授权公告机构进行CE认证并颁发证书，对应的标准是EN149。

一次性民用口罩出口至香港现场图

4.出口其它国家和地区

中、美、欧三个国家或地区医用口罩标准；通过政府注册管控信息进行区分：

由于医用口罩在大部分国家或地区都是按照医疗器械进行注册或管控的，消费者可以进一步通过相关注册管控信息进行分辨。下面以中、美、欧三个国家和地区举例分析。

中国

医用口罩在中国属于二类医疗器械，是由省一级药品监管部门实施注册管理，可以通过医疗器械查询医疗器械准入号进行查询。

美国

已获得美国FDA准入的口罩产品可以通过其网站查询注册证书号进行查询

