

創造更值得信賴的世界

CCIC be around you, For a more reliable world!

防疫产品全球认证方案介绍

您身边的全面质量服务商

华通威国际

HTW International



中国检验认证集团深圳有限公司
CHINA CERTIFICATION & INSPECTION GROUP SHENZHEN CO.,LTD.

前言

深圳华通威国际检验有限公司 成立于1999年07月，是中国检验认证集团深圳有限公司子公司，国家高新技术企业。

2017年，公司投资1500万，于苏州工业园区成立了场地面积超5000m²的子公司中检华通威国际检验（苏州）有限公司。

发展至今，华通威拥有全套检测设备能为广大客户提供医疗器械、IT/AV、小家电、通讯设备、纺织、鞋材、灯具、电池、机器人等产品的标准检测和国际认证服务。

2020年春节后，受新型冠状病毒疫情影响，有关口罩、防护服、红外体温计检测的咨询量大增，华通威人员积极投入，迅速开展学习产品标准、应急方案，寻找合格供应商，制定方案，合理安排复工。



截止2020年4月20日，华通威已接到各类防疫产品检测任务1008批次，其中900批次已完成检测并出具报告，助力300+家企业的产品实现上市销售。

1 解读防疫产品 国内及欧美政策

- > 涉及产品
- > 简要解读
- > 证书查询方式介绍



1.2 解读防疫产品国内及欧美防疫政策 | 中国



中华人民共和国商务部
MINISTRY OF COMMERCE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

首页 机构设置 政务公开 政务服务 互动交流 公共服务

首页 > 政策发布 > 对外贸易管理

商务部 海关总署 国家市场监督管理总局公告2020年第12号 关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告

文章来源：商务部对外贸易司 2020-04-25 19:23 文章类型：原创 内容分类：政策

在全球疫情持续蔓延的特殊时期，为更有效支持国际社会共同应对全球公共卫生危机，现就进一步加强防疫物资质量监管、规范出口秩序有关措施公告如下：

一、加强非医用口罩出口质量监管。自4月26日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站www.cccmhpie.org.cn动态更新），市场监管总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单（市场监管总局网站www.samr.gov.cn动态更新），非医用口罩出口企业报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明（参考附件1），确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用用途，海关凭商务部提供的企业清单验放，对不在市场监管总局提供的企业清单内的，海关接受申报，予以验放。对4月26日之前已签订的采购合同，出口报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明（参考附件1）。

二、进一步规范医疗物资出口秩序。自4月26日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明（参考附件2），承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求。海关凭商

原文链接：

<http://www.mofcom.gov.cn/article/b/e/202004/20200402958960.shtml?from=timeline&isappinstalled=0>

- ◆ 自4月26日起，非医用口罩出口时，国内的质量标准和进口国/地区的质量标准，满足其一即可。
- ◆ 非医用口罩出口报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明。
- ✓ 出口方承诺自己的产品符合国内或国外的质量标准。
- ✓ 进口方则承诺认可该产品的质量标准且不会把非医用口罩用于医用用途。
- ◆ 商务部提供“企业白名单”：国外质量标准所认可的非医用口罩生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站www.cccmhpie.org.cn可查询）
- ◆ 市场监管总局提供“企业黑名单”：国内市场查处的质量不合格的非医用口罩生产企业清单（市场监管总局网站www.samr.gov.cn可查询）
- ◆ 海关将凭这两个企业清单对非医用口罩出口企业的报关决定是否验放。

1.2 解读防疫产品国内及欧美防疫政策 | 中国



首页



机构设置



政务公开



政务服务



互动交流



公共服务

▶ 首页 > 政策发布 > 对外贸易管理

关于组织做好审核确认符合国外标准认证或注册的防疫物资生产企业名单有关工作的通知

文章来源: 商务部对外贸易司 2020-04-26 13:26 文章类型: 原创 内容分类: 其他

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团商务主管部门:

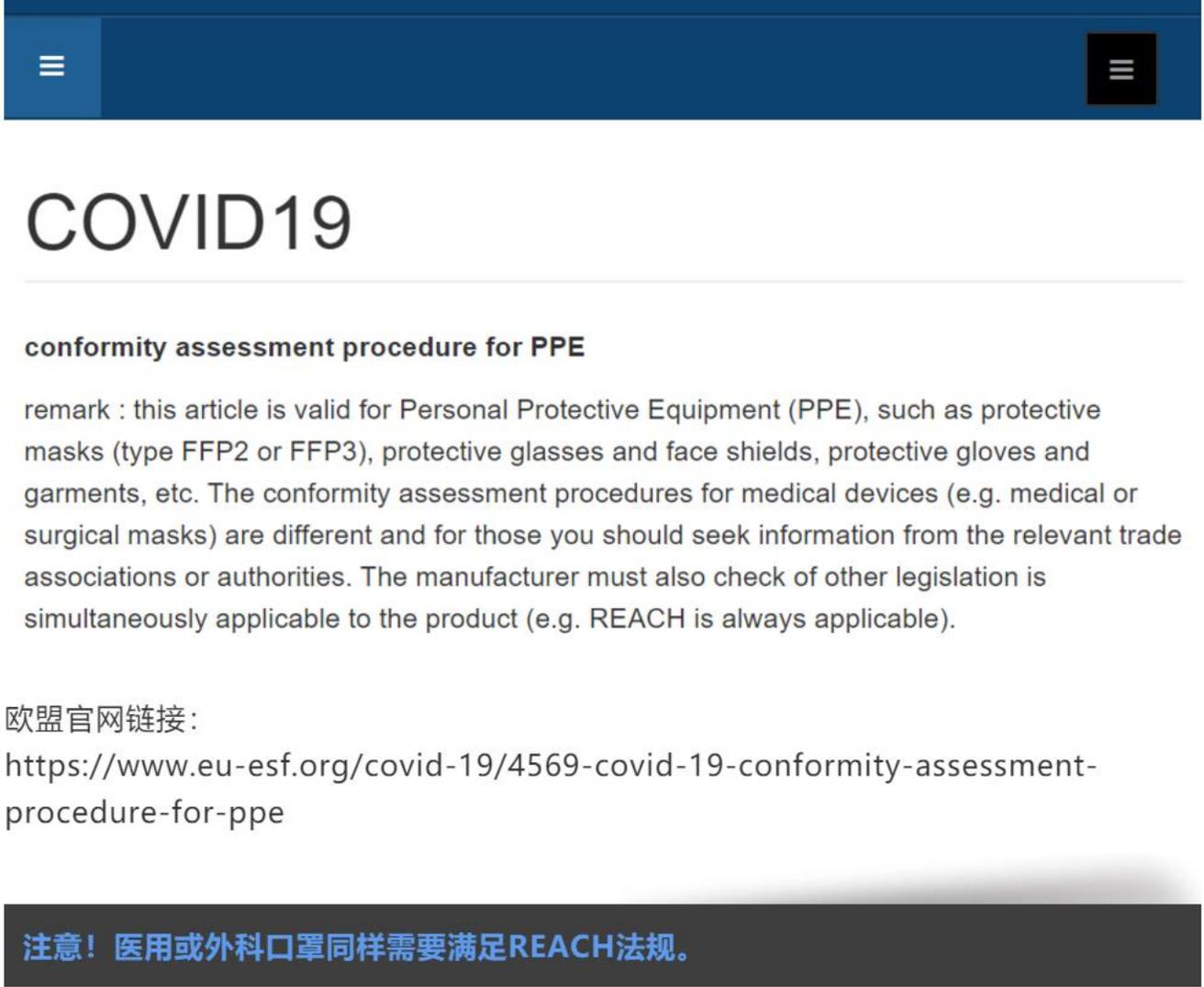
为做好《商务部 海关总署 国家市场监督管理总局关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》(2020年第12号)的落实工作,现就审核确认符合国外标准认证或注册的防疫物资生产企业名单有关工作通知如下:

请各地方商务主管部门组织本地防疫物资生产企业自愿填报有关表格并提交相关证明材料(非医用口罩生产企业填写附件1,医用口罩等5类医疗物资生产企业填写附件2)。地方商务主管部门会同本地医疗物资商业出口工作机制有关成员单位初步审核后,以工作机制办公室名义(本地商务主管部门代章)将汇总表(含电子版)统一报送至国家医疗物资商业出口工作机制办公室(商务部外贸司),同时抄送中国医药保健品进出口商会。原则上每周报送一次,截止时间为每周三17:00。

附件: 1.取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单.xlsx

2.取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单.xlsx

1.3 解读防疫产品国内及欧美防疫政策 | 欧盟



The screenshot shows a dark blue header with a white hamburger menu icon on the left and a white square button with a white hamburger menu icon on the right. Below the header, the text "COVID19" is displayed in a large, bold, black font. Underneath, the title "conformity assessment procedure for PPE" is shown in a smaller, bold, black font. The main body of text is in a standard black font and reads: "remark : this article is valid for Personal Protective Equipment (PPE), such as protective masks (type FFP2 or FFP3), protective glasses and face shields, protective gloves and garments, etc. The conformity assessment procedures for medical devices (e.g. medical or surgical masks) are different and for those you should seek information from the relevant trade associations or authorities. The manufacturer must also check of other legislation is simultaneously applicable to the product (e.g. REACH is always applicable)." Below this text, there is a line of text: "欧盟官网链接:" followed by the URL "https://www.eu-esf.org/covid-19/4569-covid-19-conformity-assessment-procedure-for-ppe". At the bottom of the screenshot, there is a dark blue banner with white text that reads: "注意! 医用或外科口罩同样需要满足REACH法规。"

conformity assessment procedure for PPE

remark : this article is valid for Personal Protective Equipment (PPE), such as protective masks (type FFP2 or FFP3), protective glasses and face shields, protective gloves and garments, etc. The conformity assessment procedures for medical devices (e.g. medical or surgical masks) are different and for those you should seek information from the relevant trade associations or authorities. The manufacturer must also check of other legislation is simultaneously applicable to the product (e.g. REACH is always applicable).

欧盟官网链接:
<https://www.eu-esf.org/covid-19/4569-covid-19-conformity-assessment-procedure-for-ppe>

注意! 医用或外科口罩同样需要满足REACH法规。

措施内容

销往欧盟地区的口罩、防护服、护目镜、体温计等等产品，**均需要满足REACH法规**，法规是关于化学品注册，评估，授权，限制的法规，是欧盟对进入其市场的所有消费品进行预防性管理的法规，是欧盟对消费品环保要求的基本条款，通用条款，是出口欧盟的通行证。

欧盟官网链接:
<https://www.eu-esf.org/covid-19/4569-covid-19-conformity-assessment-procedure-for-ppe>

1.3 解读防疫产品国内及欧美政策 | 欧盟

2020年3月13日，欧盟委员会发布了在COVID-19威胁情形下，针对MD和PPE的符合性评价和市场监督管理程序的建议。



原文链接:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584691656525&uri=CELEX:32020H0403>

部分原文

- PPE or medical devices not bearing the CE marking could also be assessed and part of a purchase organized by the relevant Member State authorities provided that is ensured that such products are only available for the healthcare workers for the duration of the current health crisis and that they are not entering the regular distribution channels and made available to other users.
- Accordingly, to address the shortage of PPE necessary in the context of the COVID-19 outbreak, where non-CE marked PPE are intended to enter the EU market, the relevant market surveillance authorities should evaluate the products and, if they are found to be compliant with the essential health and safety requirements laid down by the relevant Regulation should take measures allowing the placing of such PPE on the Union market for a limited period of time or while the conformity assessment procedure with the notified body is being carried out.

解读

- 无CE标志的PPE或医疗产品仅在当前健康危机期间才提供给保健工作人员，不能进入正规分销渠道，提供给其他用户。
- 为了解决在COVID-19爆发情况下必须的防护用品短缺问题，产品符合相关法规要求，CE合格评定程序还未完成，也可以在有限的时间内先上市。

1.4 欧盟公告机构查询方式—医疗产品

CE欧盟公告机构查询地址

- 欧盟医疗器械指令旧93/42/EEC（MDD）授权的公告机构查询地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13

- 欧盟医疗器械条例新EU 2017/745（MDR）授权的公告机构查询地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

1.5 欧盟公告机构查询方式一个人防护产品-1

欧盟个人防护装备条例EU2016/425（PPE）授权的公告机构查询地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

目前欧盟共29家有资质可以发行PPE证书

序号	机构代码	欧盟授权机构名称	Country	国家
1	NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Italy	意大利
2	NB 0082	APAVE SUDEUROPE SAS	France	法国
3	NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom	英国
4	NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom	英国
5	NB 0121	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test	Germany	德国
6	NB 0158	DEKRA Testing and Certification GmbH	Germany	德国
7	NB 0159	CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION-INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO	Spain	西班牙
8	NB 0161	ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL	Spain	西班牙
9	NB 0194	INSPEC International Ltd.	United Kingdom	英国
10	NB 0200	FORCE Certification A/S	Denmark	丹麦
11	NB 0333	AFNOR Certification	France	法国
12	NB 0338	Shirley Technologies Limited, trading as BTTG	United Kingdom	英国
13	NB 0426	ITALCERT SRL	Italy	意大利

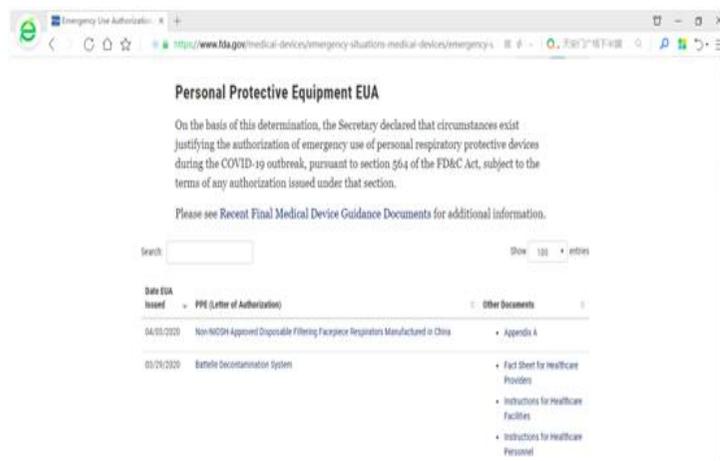
14	NB 0474	RINA Services S.P.A.	Italy	意大利
15	NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy	意大利
16	NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland	芬兰
17	NB 1024	Vyzkumny ustav bezpecnosti prace, v. v. i.	Czech Republic	捷克
18	NB 1105	CCQS UK LTD	United Kingdom	英国
19	NB 1437	CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY - PANSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY (CI OP-PIB)	Poland	波兰
20	NB 1463	POLSKI REJESTR STATKOW S.A.	Poland	波兰
21	NB 1809	Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Securitate Miniera si Protectie Antiexploziva	Romania	罗马尼亚
22	NB 2163	Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd. Co.	Turkey	土耳其
23	NB 2198	KR HELLAS LTD.	Greece	希腊
24	NB 2452	Vojenský technický ústav, s. p.	Czech Republic	捷克
25	NB 2534	Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX S.p. z o.o	Poland	波兰
26	NB 2756	Institutul National de Cercetare Dezvoltare	Romania	罗马尼亚
27	NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands	荷兰
28	NB 2834	CCQS Certification Services Limited	Ireland	爱尔兰
29	NB 2849	INSPEC International B.V.	Netherlands	荷兰

个人防护口罩CE证书，如何识别“误导性”或“伪造”证书？

- 在任何情况下，请查看“EU type examination certificate (EU型式检验证书)”的措辞(或另一种欧盟语言中完全相同的措辞——请查看国家版本的立法，以获得正确的法律术语)。**‘verification of compliance’, ‘certificate’, ‘certification report’等名称都不是正确的法律术语，因此具有此类名称的文件不是有效的EU型式检验证书。**
- 如果上述“公告机构”的地址不在欧盟范围内，这已经强烈表明文件存在问题，因为个人防护用品的公告机构都设在欧盟成员国或有相互承认协议的一些国家。
- 还要查找公告机构的名称和编号（编号为4位）。为了确保公告机构确实是真实的且有相应资质的，您可以查看Nando数据库进行辨别。

1.6 解读防疫产品国内及欧美政策 | 美国

4月3日，美国FDA在其官网上专门发布针对中国生产的未获NIOSH认证的呼吸器（口罩）获得EUA授权的文件。美国FDA曾经将中国标准的KN95口罩排除在EUA授权范围之外，这一新发布的文件，标志着按照中国标准生产的KN95口罩得到美国官方的正式认可



FDA文件链接:

<https://www.fda.gov/media/136664/download>



授权企业链接:

<https://www.fda.gov/media/136663/download>



1.7.1 美国FDA查询方式-1

FDA查询方式：唯一权威途径，上FDA官网查询

FDA列名：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal &

Establishment Registration & Device Listing

FDA Home Medical Devices Databases

This database includes:

- medical device manufacturers registered with FDA and
- medical devices listed with FDA

Note: Registration of a device establishment, assignment of a registration number, or listing of a medical device does not in any way denote approval of the establishment or its products by FDA.

[Learn More...](#)

Search Database Help Download Files

Establishment or Trade Name	<input type="text"/>	Registration or FEI Number	<input type="text"/>
Owner/Operator Name	<input type="text"/>	Owner/Operator Number	<input type="text"/>
Proprietary Name	<input type="text"/>	Classification Device Name	<input type="text"/>
Product Code	<input type="text"/>	Establishment Type	<input type="text"/>
Establishment State (U.S.)	<input type="text"/>	Establishment Country *	<input type="text"/>

Quick Search Clear Form Search

Need to update your information? To modify, add, or delete information, log onto your FURLS account.

The changes will appear in the public registration and listing database when it is updated. Please note: There is a delay between the time that the data is uploaded and the time that the data appears in the public registration and listing database. Existing device listings may also be effected by the update and may not be fully viewable until after the update has been completed. Updates are generally completed weekly, but Monday evening.

1.7.2 美国FDA查询方式-2

FDA 510K (k) 注册查询: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

U.S. Department of Health & Human Services

Follow FDA | En Español

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

510(k) Premarket Notification

FDA Home > Medical Devices > Databases

A 510(K) is a premarket submission made to FDA to demonstrate that the device to be marketed is as safe and effective, that is, substantially equivalent, to a legally marketed device (section 513(i)(1)(A) FD&C Act) that is not subject to premarket approval.
[Learn more...](#)

Search Database Help Download Files

510K Number Type Product Code

Center Combination Products

Applicant Name Cleared/Approved In Vitro Products

Device Name Redacted FOIA 510(k)

Panel Third Party Reviewed

Decision

Decision Date to Clinical Trials

Sort by Decision Date (descending)

[Quick Search](#) [Clear Form](#)

Other Databases

- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- Device Classification
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

1.7.3 制造商的责任与风险提示

◆制造商的责任:

在口罩、体温计等防疫物资用品，应严格管控自身生产产品的品质，无能是非医用or医用防疫物资的制造商，产品生产和出口时都要注意合法合规，并随时根据疫情期间的措施做出相应调整。

中国政府采取一系列举措，从生产、交易、认证、出口等环节，强化防疫物资的质量监管，相关部门协同配合、依法调查，严厉打击假冒伪劣、违规出口、囤积居奇等扰乱市场和出口秩序的行为。发现有关问题，都会进行深入调查核实，对确属违规违法的行为，将严肃惩处，绝不姑息。

中国政府网 | 中央国家机关举报网站 2020年04月29日 星期三 请输入关键字

医政医管局

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

通告公告 您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通告公告

国家卫生健康委办公厅关于加强疫情期间医用防护用品管理工作的通知

发布时间: 2020-02-04 来源: 医政医管局

国卫办医函(2020)98号

<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202002/039b10b649c444d7b39ad8a8b62e1c60.shtml>

1.7.4 制造商的责任与风险提示

◆风险提示:

未按合法合规要求生产或者出口的产品，你认为用不正当手段，懵骗过关，就万事大吉了吗？**错**，产品进入对方国，将有地方国监管部门将会进行多频次市场抽查，若发现不合格，将会面临大金额罚金，中国政府也必将深入调查。

公安机关应对疫情的法定职责和权限措施

来源：武侯公安分局 录入时间：2020-02-21 15:20 【字体：大 中 小】 打印 关闭

附件

公安机关应对疫情的法定职责和权限措施

现行法律法规赋予公安机关配合、服务疫情防控及打击相关违法犯罪的职责权限，各级公安机关应当依法履职尽责，充分运用法律手段和权限在疫情防控中发挥职能作用。

http://www.cdwh.gov.cn/wuhou/c123736/2020-02/21/content_a49fa7602bd14e07bab6a81bd8077cf9.shtml

2

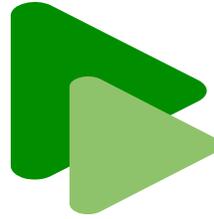
防疫产品 认证方案

- > 出口所需资料
- > 欧盟市场
- > 美国市场
- > 中国市场



2.1 防护产品出口所需要的资料及标准

2.1.1 医用口罩（非无菌）



产品	国家	所需资料	测试标准	
医用口罩 (非无菌)	欧盟	1、CE证书或者企业DOC声明信 2、测试报告 3、欧州代表注册完成函	EN 14683:2019 (医用口罩) ISO10993-5、ISO10993-10 (生物学)	
	美国	FDA 510K注册号 (COVID-9特批CODE) 或者FDA 510K (k)号的批复函	ASTMF 2100 (医用口罩) ISO10993-5、ISO10993-10 (生物学)	
	中国	中国带有CNAS or CMA报告		YY 0469-2011 (医用外科口罩)
				GB 19083-2010 (医用防护口罩)
				YY/T 0969-2013 (一次性使用医用口罩)
		出口医疗物资声明模版	按海关格式提供	
	注册证	中国医疗器械产品注册证书		

2.1 防护产品出口所需要的资料及标准

2.1.2 医用防护服（非无菌）



产品	国家	所需资料	测试标准	
医用防护服 (非无菌)	欧盟	1、CE证书或者企业DOC声明信 2、测试报告 3、欧州代表注册完成函 4、技术文件	EN 14126:2003 (医用防护服) ISO10993-5、ISO10993-10 (生物学)	
	美国	FDA 510K注册号 及listing NO:D***** 或者FDA 510K (k)号的批复函	ASTM F2407-06 (医用防护服) ISO10993-5、ISO10993-10 (生物学)	
	中国	中国带有CNAS or CMA报告		GB 19082-2010 (医用一次性防护服)
		出口医疗物资声明模版		按海关格式提供
		注册证		中国医疗器械产品注册证书

2.1 防护产品出口所需要的资料及标准

2.1.3 个人防护口罩（KN95）



产品	国家	所需资料	测试标准
个人防护口罩	欧盟	欧盟公告号机构证书	EN149（FFP1/FFP2和FFP3）
	美国	FDA EUA通道 或者 NIOSH证书	FDA官网查询 或者CDC官网查询
	中国	中国带有CNAS or CMA报告	GB 2626-2006 （呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器）
		出口物资声明模版	按海关格式

2.1 防护产品出口所需要的资料及标准

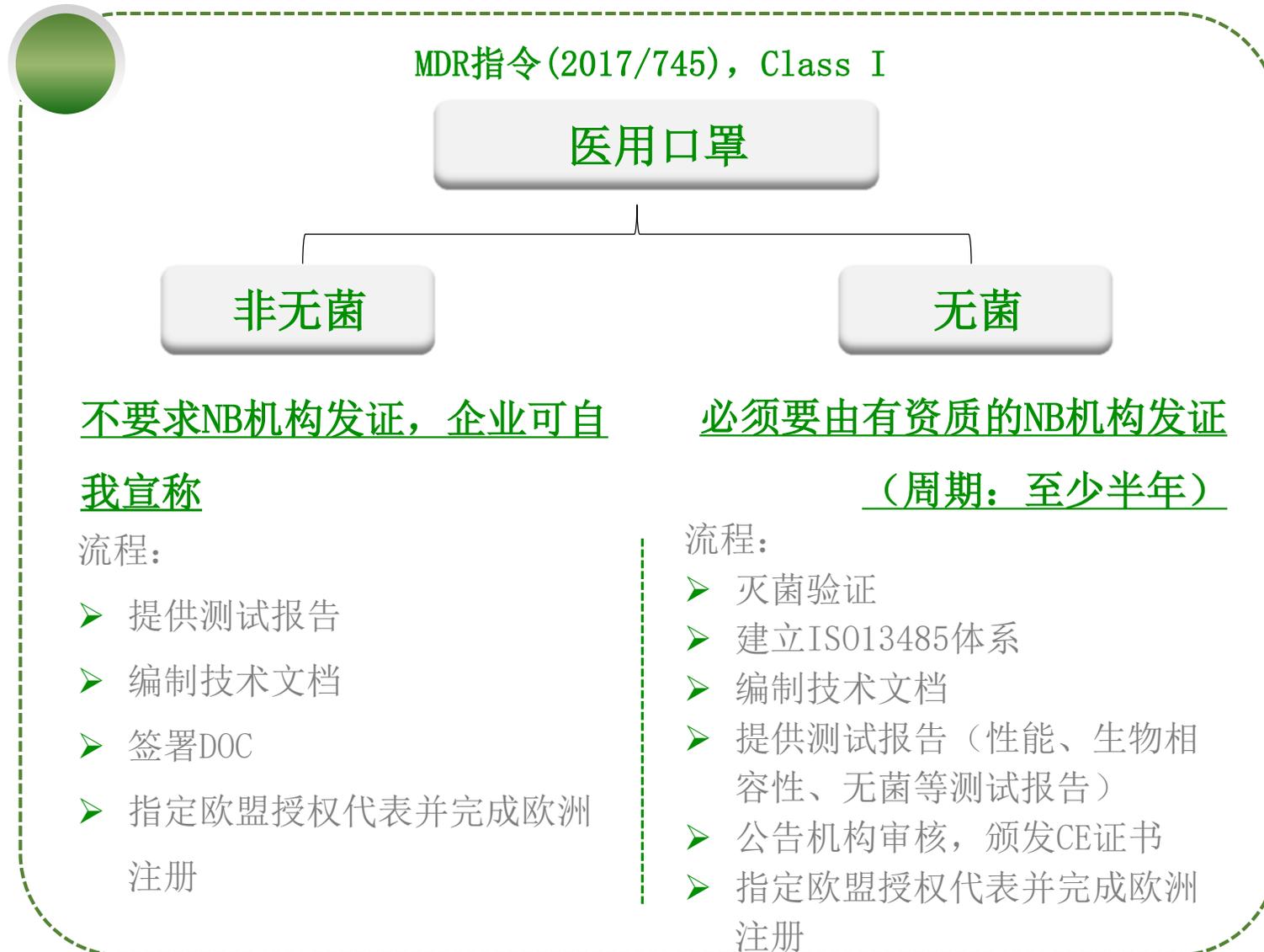
2.1.4 红外体温计



产品	国家	所需资料	测试标准	
红外体温计	欧盟	欧盟公告号机构: CE证书 指令MDD	IEC60601-1:2005+A1: 2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-11:2015 ISO80601-2-56:2017 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010	
	美国	FDA 510K (k)号的批复函	IEC60601-1:2005+A1: 2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-11:2015 ISO80601-2-56:2017 ISO10993-5:2009 ISO10993-10:2010 ASTME1965-98(2009)	
	中国	中国带有CNAS or CMA报告		GB/T 21417.1-2008 GB 9706.1-2007 YY 0505-2012 GB/T 14710-2009
		出口医疗物资声明模版		按海关格式提供
		注册证		医疗器械发行

2.2 防护产品认证方案 | 欧盟市场

2.2.1 欧盟口罩分类



2.2 防护产品认证方案 | 欧盟市场

2.2.2 REACH报告



序号	项目	标准	需要准备的资料	样品数
1	一次性平板口罩	REACH SVHC	样品、申请表	8套
		REACH 附录17		
2	KN95类型口罩	REACH SVHC	样品、申请表	8套
		REACH 附录17		
3	防护服	REACH SVHC	样品、申请表	4件
		REACH 附录17		

温馨提示：样品一定以销售状态送样（带包装）

注意：除食品、药品或

2.2 防护产品认证方案 | 欧盟市场

2.2.2 欧盟医用口罩分类

医用口罩 标准：EN 14683：2019 根据产品性能分为三个等级

Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

2.2 防护产品认证方案 | 欧盟市场

2.2.10 个人防护口罩(KN95型)分类

个人防护口罩(KN95型) 标准: EN 149:2001+A1:2009
CE认证等级: PPE口罩分为三类: FFP1、FFP2、FFP3

类别	主要性能*		
	过滤效率 (非油性和油性颗粒)	呼气阻力	吸气阻力 (30/95l/min)
FFP 1	≥80%	≤3.0mbar	≤0.6/2.1 mbar
FFP 2	≥94%	≤3.0mbar	≤0.7/2.4 mbar
FFP 3	≥99%	≤3.0mbar	≤1.0/3.0 mbar

PPE 认证模式 (2选一)

模式1	Module B (型式检验认证) + Module C2 (内部质量控制+产品随机性监督检查)
模式2	Module B (型式检验认证) + Module D (生产过程质量控制)

批注: Module C2: 指无体系认证证书企业,但可提供内部质量控制文件
Module D: 指有体系认证企业, 如: ISO9001 or ISO13485

方案2(疫情期间有效证书)
不考虑认证模式

2.2 防护产品认证方案 | 欧盟市场

2.2.10 个人防护口罩(KN95型) CE认证流程

- 1、与客户签订合同，并安排支付款项
- 2、客户填写指定的申请表，并发回给华通威
- 3、华通威与发证机构进行立案安排
- 4、立案成功，寄送样品至发证机构，我司会告之寄送样品注意事项
- 5、发证机构测试
- 6、递交技术资料、体系认证资料
- 7、发证
- 8、后期工厂审查

疫情期间有效的证书，不需要提供体系文件，不需要后期工厂审查。

2.3 防护产品认证方案 | 美国市场

2.3.1 美国口罩分类

FDA管控

医用口罩

遵循规则878.4040，分类为二类，
需要申请510K批准

流程：

- 产品测试（性能、生物相容性）
- 准备510K文件，提交FDA评审
- FDA发510K批准信
- 完成工作注册和器械列名
- 产品出口

周期： 4-6个月

NIOSH管控

个人防护口罩

必须要由NIOSH机构发证

流程：

- 送样至NIOSH认可的实验室进行测试（通常为美国实验室）
- 编写技术文件与测试报告一并提交至NIOSH评审（包括：产品图纸、产品说明书、质量体系文件）
- 工厂审查
- NIOSH核发证书

2.3 防护产品认证方案 | 美国市场

2.3.4 医用口罩 FDA



方案三:

FDA注册，针对KN95口罩，
(根据美国4月3日发布的
EUA)

产品	所需资料	周期
KN95口罩：FDA注册	申请表	10个工作日 (加急可到5天)
EUA申报	检测报告、说明书、标签、联络人、电话、邮箱、预计出口数量等	10-15天

优势:

- 通过EUA申请，可以合法有效

警示:

- 1、检测报告：GB2626或者EN149英文报告
- 2、EUA仅适用于疫情期间，无NIOSH认证的KN95产品。

EUA通道，现审批厂家已有90+，接下来注册的难度会增加。
接单时，请与客户说清楚风险。

3.3 防护产品认证方案 | 欧盟市场

2.3.7 个人防护N95/N99 NIOSH认证申请流程

➤ 持证主体:

- 1) 进口商或者任何分销商都不能成为N95证书的受益人，N95证书只会颁发给能够控制产品设计的实体，只有生产商、设计方（由他人代工）可以申请。
- 2) 一旦制造商申请获得N95证书后，进口商是可以利用制造商的N95标志，他可以更改包装，但标签上必须表明这产品是由制造商生产的，这个在NIOSH法规上称为Private Packaging。

- STEP 1: 签定合同，支付费用
- STEP 2: 申请制造商代码Manufacturer Code，提交工厂资料
- STEP 3: 正式申请
- STEP 4: 提供样品至NIOSH 下属NPPTL进行测试
- STEP 5: 提交技术资料
- STEP 6: 发证前现场审核（仅对新注册）
- STEP 7: 年审

周期：约6个月

2.4 防护产品认证方案 | 中国市场

序号	非医用产品	检测标准	送检数量	测试周期
1	日常防护型口罩	GB/T 32610-2016	60个，密封	20-25个工作日
2	呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器	GB 2626-2006	半面罩或全面罩件：40个（其中过滤效率20个） 随弃式面罩：35个（其中过滤效率15个），密封	20-25个工作日
3	纺粘_熔喷_纺粘（SMS）法非织造布	FZ/T64034-2014	熔喷一般比较窄，预给1米	8个工作日
4	PM2.5防护口罩	T/CTCA 1-2015	10个，密封	8个工作日
5	普通防护口罩	T/CTCA 7-2019	10个，密封	8个工作日
6	针织口罩	FZ/T 73049-2014	10个，密封	8个工作日
7	个人用眼护具	GB 14866-2006	12副，样品包装完整	9个工作日

非医用
产品

企业获得检测报告后，即可入市销售。

2.4 防护产品认证方案 | 中国市场

序号	医用产品	检测标准	送检数量	测试周期
1	一次性使用医用口罩	YY/T 0969-2013	70个，微生物5个，密封，测微生物样品需单独密封包装	45天（含生物学）
2	医用外科口罩	YY 0469-2011	70个，密封，测微生物样品需单独密封包装	45天（含生物学）
3	医用防护口罩	GB 19083-2010	70个，密封，测微生物样品需单独密封包装	45天（含生物学）
4	医用一次性防护服	GB 19082-2010	10件，密封，测微生物样品需单独密封包装	45天（含生物学）
5	一次性使用医用橡胶检查手套	GB 10213-2006	15双，密封	9个工作日
6	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	GB 24786-2009	22双，密封	9个工作日
7	一次性使用灭菌橡胶外科手套	GB 7543-2006	15双，密封	9个工作日
8	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	GB 24787-2009	15双，密封	9个工作日

医用
产品

企业获得检测报告后，递交至药监局审批获得
医疗器械注册证。

3

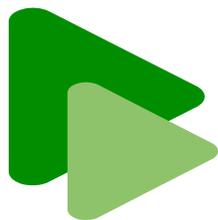
红外体温计 认证方案

- > 欧盟市场
- > 美国市场
- > 中国市场



3.2 红外体温计认证方案 | 美国市场

3.2.1 红外体温计 FDA简介



产品名称	规格型号	产品编码	分类	上市路径	法规号
红外体温计	单一型号	FLL	II类	510k	880.29100

➤ FDA 正常周期:

8-12个月

(美国应急法规已出,正在研究是否有更快入市方案)

序号	收费项目	费用明细	报价(元)	备注
1	咨询服务费	510k注册, 企业注册及产品列示	68000	确定产品分类和上市路径, 邓白氏编码, 编写和递交510k文件, 全程协助企业申请到510k, 不含临床
2	FDA官费	510k评审费	USD11,594	获得FDA小企业资质, 可折扣为: USD2899
		企业年费	USD5,236/年	建议客户申请企业注册及产品列示, 企业完成缴费后, 预计7-14天就可以完成, 不会影响出口美国市场
3	测试	见下页表格		

4.1 合作之窗 | 常见问题

1、你们是哪家机构发证？

答：我们接着欧盟CE法规要求，医用口罩（非无菌）不需要NB机构发证，企业可以自我宣称，而我们是协助客户完成自我宣称。个人防护口罩是由欧盟公告号机构：0082发证，具有PPE发证资格。

2、客户ce办完了他只想要欧代和欧洲注册服务，可以单独提供这个服务吗？可以单独只做测试报告吗？

答：不能单独提供欧代服务。可以单独提供测试报告。

3、欧代是什么？

答：欧州当地代表，他需要拿着贵公司TCF技术文档等资料，在当地进行注册。且欧州代表的信息，需要加贴在产品包装上，否则可能会被海关扣货的风险。

4、欧盟启动绿色通道，中国口罩出口，无需CE标志？

答：在产品测试正常安排的情况下，报告没出来前，提供正在检查的证明，可以先行出货，但一定要确保产品的质量，否则后期抽查不合格时，会给予处罚

4.2 合作之窗 | 常见问题

5、我们有医用口罩、民用口罩要出口、还有ISO体系要一起做，你们可以一站式服务吗？

答：可以，针对中国厂家出口口罩，我们可以中国、欧盟、美国，要求提供一站式服务。

6、CE证书EN14683有医用字眼？

答：常用的产品名称：Disposable medical mask，因法规使用的MDR CLASS I，已默认为医用口罩（非灭菌）

7、我们先出证，后出测试报告的方法，正规吗？

答：本身来说是不正规的，应疫情响应，我们准备好TCF文档资料、欧代信息，先行出货，同时测试正常做的操作方法，目前已被认可。故，可以保证通关顺利。

8、出的测试报告是你们自己的吗？有资质吗？

答：测试报告中生物学（ISO10993-1/-5/-10）是由我司华通威出具，我们是ISO17025实验室，并具体CNAS+CMA资质，EN14683是联合合作伙伴发行，实验室具有ISO17025授权。

9、N95做NIOSH需要客户准备什么资料？

答：认证申请方式：NIOHS认证，只能由制造商申请，我司进行辅导。

周期：预计半年；

加急：现在这个形势下，加急不现实，美国niosh实验室能正常接单，已经很不容易

流程：签定合同，支持辅导费用后，安排专业老师进行。

建议做一份NIOSH预测试报告

10、NIOSH预测试报告的作用是什么？

答：该报告可用于之后申请NIOSH认证时的参考依据。对官方第一步审核时，起到加速的作用外，也增加客户能通过最终测试的信心。对于EUA不停变化的情况下，持有一份美国报告对客户只会有好处。

11、法国认可了国内报告，是不是可以不用申请机构发证了？

答：与法国机构确认PPE项目的申请，机构收到测试样品后，如果客户可以提供国标GB2626报告，可以发行一份证明函，先行出货，仅限法国海关。

12、蓝面白底的普通防护口罩，是不是没有办法出口欧盟了？因为：

1、按个人防护：欧盟CE 149测试很难过；

2、按医用非灭菌：又没有国内的注册证，现在拿注册证时间得超过2个月以上。

答：你好，按照个人防护EN149 产品本身够好，办理周期是2-3周左右；如果按照非灭菌方式办理的CE我们可以办理，只不过国内出关需要注册证，如果您有应急备案在手还可以尝试申请应急审批，应急审批也是有注册证的，硬件 人员等符合要求情况下行政审批时间只需要7天，如果您什么都没有，0开始拿注册证，时间周期很长，所以建议按照EN149去做，打铁还需本身硬啊。如果产品这关过不了很难办。

答疑时间，
欢迎您提问

THANKS

4.6 合作方式 | 华通威联系方式

华通威——深圳

联系人：王小蓓
职位：电商销售部经理
电话：0755-26748072
手机：186 8237 8911
邮箱：candy.wang@szhtw.com.cn

华通威——苏州

联系人：刘运达
职位：医疗销售部经理
电话：0512-87657102
手机：189 8879 4303
邮箱：yunda.liu@szhtw.com.cn

400-963-0755



深圳华通威国际检验有限公司

深圳市光明区田寮根玉路宏发高新产业园5栋一楼
(518132)

服务热线: 400 963 0755

邮箱: sales@szhtw.com.cn

网址: www.szhtw.com.cn