

口罩防护产品 出口法规介绍

感谢浙江药监局!
今晚7:00开播

BSI 计利方

bsi.

1

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

口罩的类型

口罩分类	非医用口罩				医用口罩		
	日常防护型口罩	工业防尘口罩			一次性使用医用口罩	医用外科口罩	医用防护口罩
口罩名称	防雾霾口罩 (通俗叫法)	N95口罩	KN95口罩	FFP2口罩			
执行标准	GB/T32610	42 CFR Part 84	GB2626	EN149	YY/T0969	YY0469 EN 14683	GB19083
密闭性	一般	好	好	好	一般	一般	好
过滤颗粒类型	非油性颗粒, 油性颗粒	非油性颗粒	非油性颗粒	非油性颗粒	未要求 ^[2]	非油性颗粒	非油性颗粒
颗粒过滤效率 (PFE)	最低要求: ≥90% (非油性) ≥80% (油性)	≥95%	≥95%	≥94%	未要求 ^[2]	≥30%	最低要求: ≥95%
细菌过滤效率 (BFE)	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	≥95%	≥95%	≥95%
血液穿透性	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	未要求 ^[2]	120mm Hg, 不渗透	80mm Hg, 不渗透
应用场景 ^[1]	日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物	用于防护各类颗粒物	用于防护各类颗粒物	用于防护各类颗粒物	普通医疗环境中佩戴, 阻隔口腔或鼻腔中喷出的污染物	临床操作人员在有创操作环境中佩戴	医疗工作环境下, 过滤空气中的颗粒物, 阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等

bsi.



2
ights reserved

口罩的选择



bsi.

人群及场景	不可带或普通口罩	医用外科口罩 (YY 0469)	0 推荐使用			✓ 选择使用
			一次性使用医用口罩 (YYT 0969)	医用防护口罩 (GB 19083)	防护面具 (GB 2626)	防护面具 (GB 2626)
发热门诊				✓	○	✓
隔离病房医护人员				✓	○	✓
接管、切开等高危医务工作者					○	○
隔离区服务人员 (清洁、尸体处置等)				○	✓	
对确诊、疑似现场流行病学调查人员				✓	○	
急诊工作医护人员				○		
对密切接触者开展流行病学调查人员				○		
对疫情相关样本进行检测人员				○		
普通门诊、病房工作医护人员等		✓	○			
人员密集区的工作人员		✓	○			
从事与疫情相关的行政管理、警察、保安、快递等从业人员		✓	○			
居家隔离及与其共同生活人员		✓	○			
在人员密集场所需佩戴的公众		○				
人员相对聚集的室内工作环境		○				
前往医疗机构就诊的公众		○				
高中学习和运动的托幼机构儿童、在校学生等。		○				
居家活动、散居居民	○					
户外活动者	○					
通风良好场所的工作者、儿童和学生等	○					

red



bsi. ...making excellence a habit.

内容提要

- 欧盟法规
- 美国法规
- 日本法规
- 韩国法规



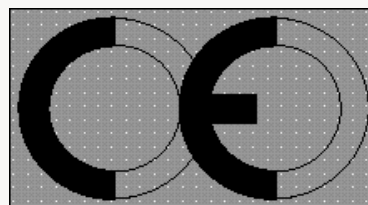
欧盟的口罩主要分为个人防护口罩（PPE）和医用口罩

- 销售欧盟的口罩都需要CE标记
- CE标记是个法律标记（类似中国CCC）
 - 制造商宣称他的产品满足欧盟相关指令及法规的基本要求。
 - 法规规定了它的形状
- CE标记不是一个自愿的标记
- 打上CE标记要保证合规，并承担相关的责任
- 有公告机构参与的CE标记需要公告机构认证

制造商
申明

A legal
mark
法律标记

制造商
使用



由公告机
构认证

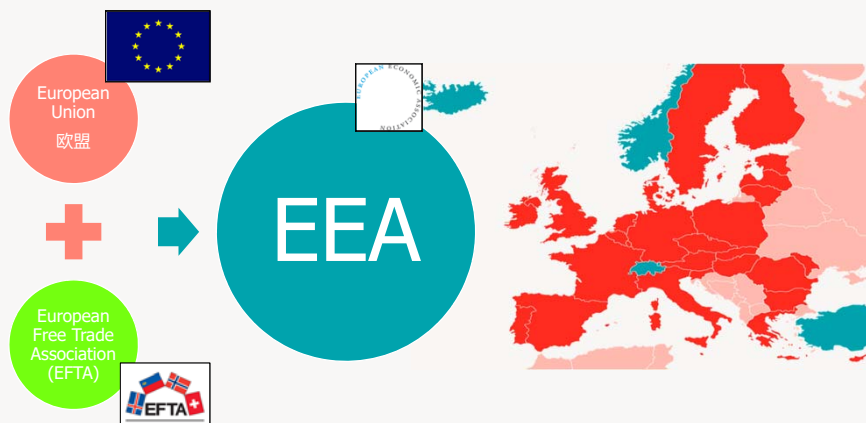
不是自愿
标记

规定形状

打上CE标记就可以合法的在欧盟销售

Free trade - European Economic Area (EEA) and Turkey

自由贸易 – 覆盖欧洲自由贸易区和土耳其



bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

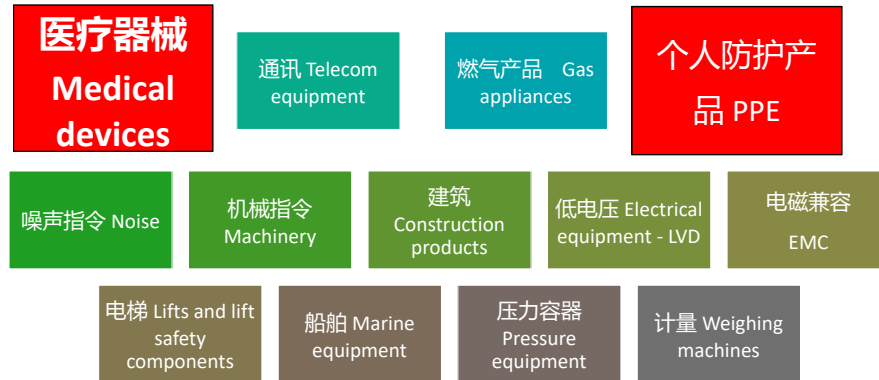
EU Growth 欧盟的发展

1957	Belgium, France, West Germany (now Germany), Italy, Luxembourg, Netherlands. 比利时、法国、德国、意大利、卢森堡、荷兰	6
1973	Denmark, UK, Ireland. 丹麦、英国、爱尔兰	9
1981	Greece 希腊	10
1986	Portugal, Spain 葡萄牙、西班牙	12
1995	Austria, Finland, Sweden 奥地利、芬兰、瑞典	15
2004	Cyprus, Czech Republic, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovakia, Slovenia 塞浦路斯、捷克、爱沙尼亚、拉托尼亚、立陶宛、马耳他、波兰、斯洛伐克、斯洛文尼亚	25
2007	Bulgaria, Romania 保加利亚、罗马尼亚	27
2013	Croatia 克罗地亚	28
2020	Brexit 英国退出欧盟（至少在2020年底认可CE）	27
European Free Trade Association (EFTA) 欧洲自由贸易区		
	Liechtenstein, Iceland, Norway, Switzerland 列支敦士登、冰岛、挪威、瑞士	

bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

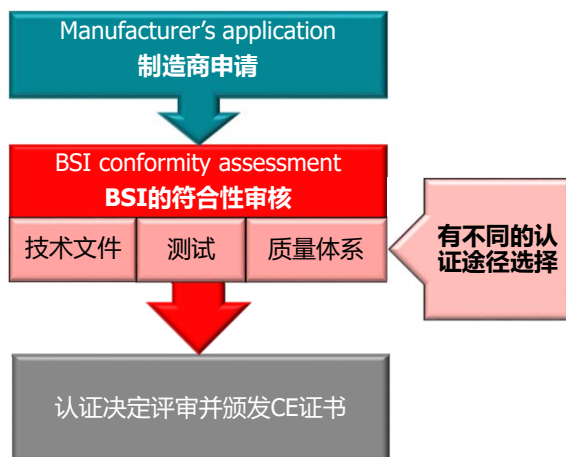
CE Marking Directives @ BSI 各种CE标记



口罩和防护服适用的欧盟法规

	PPE口罩 (防护服)	医用口罩 (防护服)
预期用途 (口罩)	给人佩戴去保护该人员的健康和安全 Equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety	在手术环境或类似的医疗环境中佩戴去保护病人, 防止感染传播 medical face masks intended to limit the transmission of infective agents from staff to patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements.
作用 (通俗版)	保护自己	保护病人 (或者保护别人)
举例	N95口罩, 防雾霾口罩、劳保口罩	医用检查口罩、手术口罩、医用防护口罩*
适用法规	个体防护装备法规 PPE Regulation (EU) 2016/425	医疗器械指令 MDD/93/42/EEC (2020/5/26废止) 医疗器械法规 MDR 2017/745
分类	III类	I类 (包括灭菌和非灭菌)
是否要公告机构认证	要	灭菌口罩需要公告机构发CE证书 非灭菌口罩企业 (制造商) 自我申明

以BSI的公告机构符合性认证程序为例



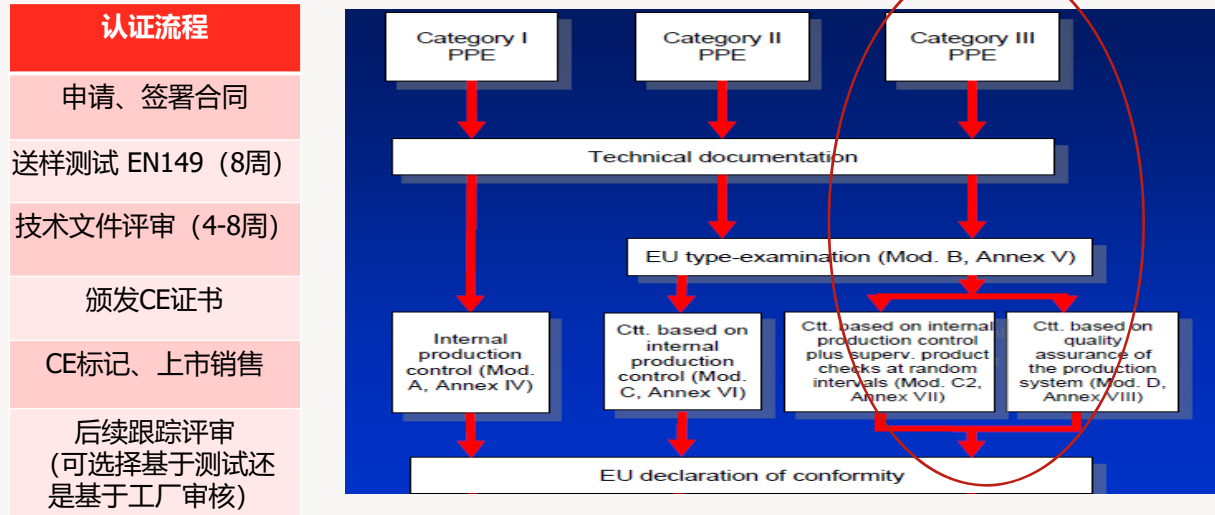
医疗口罩和医用防护服的认证流程

非灭菌医用口罩 (不要公告机构)	灭菌医用口罩 (需要公告机构)
准备体系 (售后监督部分)	准备质量管理体系- 附录IX或者XI (ISO 13485)
测试 – EN 14683	测试 EN 14683 和灭菌标准确认 (验证)
准备技术文件 – 附录II和III	准备技术文件– 附录II和III
不需要认证	进行公告机构的审核认证
不需要CE证书	公告机构颁发CE证书
签署符合性声明	签署符合性声明
打CE标记	打CE标记加上公告机构号码
欧盟主管当局登记 - 上市销售	上市销售
进行售后监督	实施质量管理体系, 接受跟踪评审

1. 第一阶段(间隔1个月)
2. 第二阶段
3. 灭菌审核 (可合并第二阶段)



PPE个人防护用品-认证路径 (需要公告机构)



- 认证流程**
- 申请、签署合同
 - 送样测试 EN149 (8周)
 - 技术文件评审 (4-8周)
 - 颁发CE证书
 - CE标记、上市销售
 - 后续跟踪评审 (可选择基于测试还是基于工厂审核)

bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

测试标准

- 欧盟医用口罩的标准为EN 14683:2019 (类似YY0469)
- 分为三类
- 主要测试项目 (比中国标准高)
 - 细菌过滤效率 (BFE)
 - 血液穿透性
 - 生物兼容性
 - 无菌要求
- 欧盟PPE口罩的标准是EN 149: 2009” (类似GB2626)
- 分为FFP1、FFP2、FFP3三类
- 主要测试项目:
 - 密闭性
 - 颗粒过滤效率 (PFE)
 - 呼气阻力

Test	Type I *	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

Classification	Maximum penetration of test aerosol (%)	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

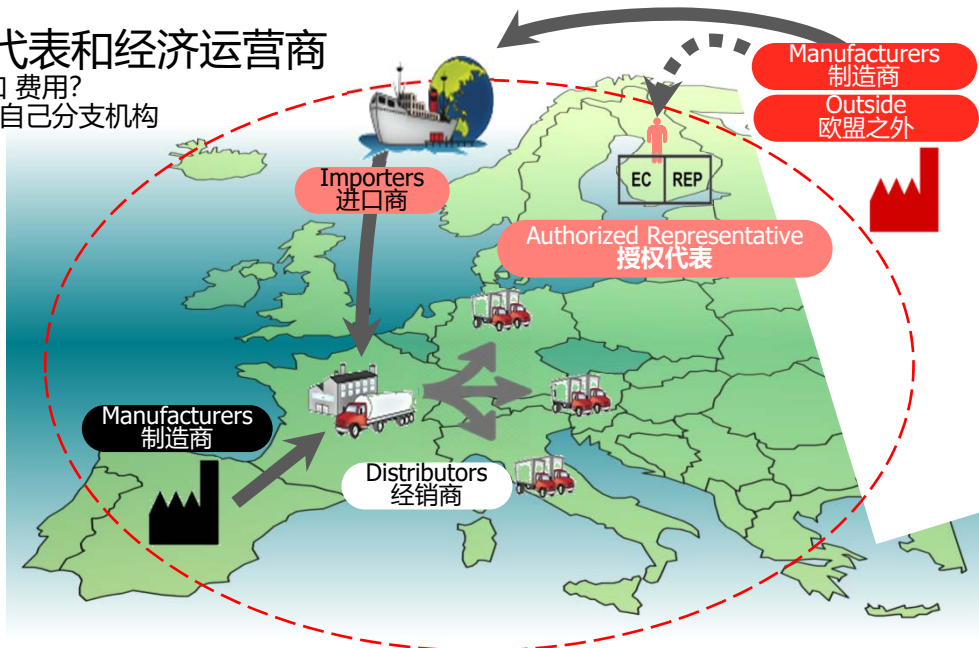
过滤元件的类别和级别	用氯化钠颗粒物检测
KN90	≥90.0%
KN95	≥95.0%
KN100	≥99.97%
KP90	

医用防护服标准

- 欧盟防护服PPE标准: (EN 14126-2003 : 防护服抗感染性能要求及试验方法)
- 欧盟手术防护服标准 BS EN 13795-1:2019 手术服-测试要求
- 美国标准: NIOSH 42 CFR84
 - ASTM F1670
 - ANSI/AAMI PB70...
- 中国防护服标准 GB19082-2009
- 医用隔离面罩: BS EN 166:2002

欧盟代表和经济运营商

- 协议 和 费用?
- 可以是自己分支机构



MDR Economic Operators 经济运营商的定义和职责

名称	定义	职责
制造商定义 (§2,30)	「指制造或完全翻新器械，或拥有设计、制造或完全翻新器械的自然人或法人，并以其名称或商标销售该设备」。这代表制造商可以委托设计或制造等活动。但是制造商不能委托其法律责任。为了强调这一点，通常使用「法定制造商」一词。	Article 10
授权代表 (AR) (§2,32)	如果制造商位于欧盟外， 授权代表 将代表制造商履行某些义务。对于瑕疵器械，授权代表将承担连带责任，并要求进口商和制造商承担责任	Article 11 变更- Article 12
进口商定义 (§2,33)	是将器械从欧盟外进口至联盟市场的人。此定义与进口商在商业上的理解不同，请看下方案例说明：获得德国医疗器械且于意大利销售的意大利公司，不被医疗器械法规 (MDR) 视为进口商。意大利和德国都在欧盟范围内，所以这被视为货物的自由流动。	Article 13
经销商 (§2,34)	是在供应链里介于制造商和器械投入使用地的任何人。典型例子是：经销商是当地国家销售商品的批发商或子公司。请注意，根据定义，经销商就是制造商或进口商以外的其他人。	Article 14

承担法律职责、保留整套技术文件

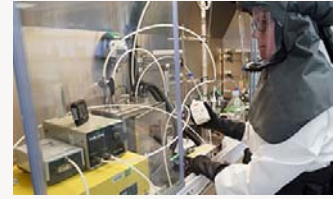
验证产品的合规，建立质量管理体系

欧盟紧急法案 RECOMMENDATION (EU) 2020/403

针对医疗器械和个人防护用品 (PPE)的符合性认证和市场监管程序的建议

- 启动MDD 93/42/EEC Article 11(13) 和MDR (EU) 2017/745 Article 59 面临公众安全威胁的应急条款。
- 如果市场监管机构确定产品符合医疗器械或PPE的基本安全和性能要求，即使其符合性认证未完成，监管机构可以允许其在特定的时间内进行销售，并通知其它成员国。
- 成员国主管当局也可在疫情期间评估和组织采购没有CE标记的医疗器械，该产品仅可提供给医务人员使用，不能在市场上流通销售。同时市场抽查重点将是抽查防疫相关医疗器械，以防止不合格产品导致严重风险。

BSI呼吸产品测试实验室

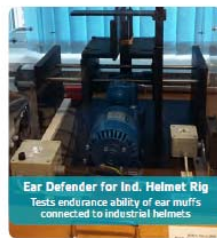


bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved

BSI产品测试实验室

Ear Protectors



Ear Defenders



Helmets



Helmets



bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved

美国口罩法规和注册



By Royal Charter

Copyright © 2019 BSI. All rights reserved

bsi.

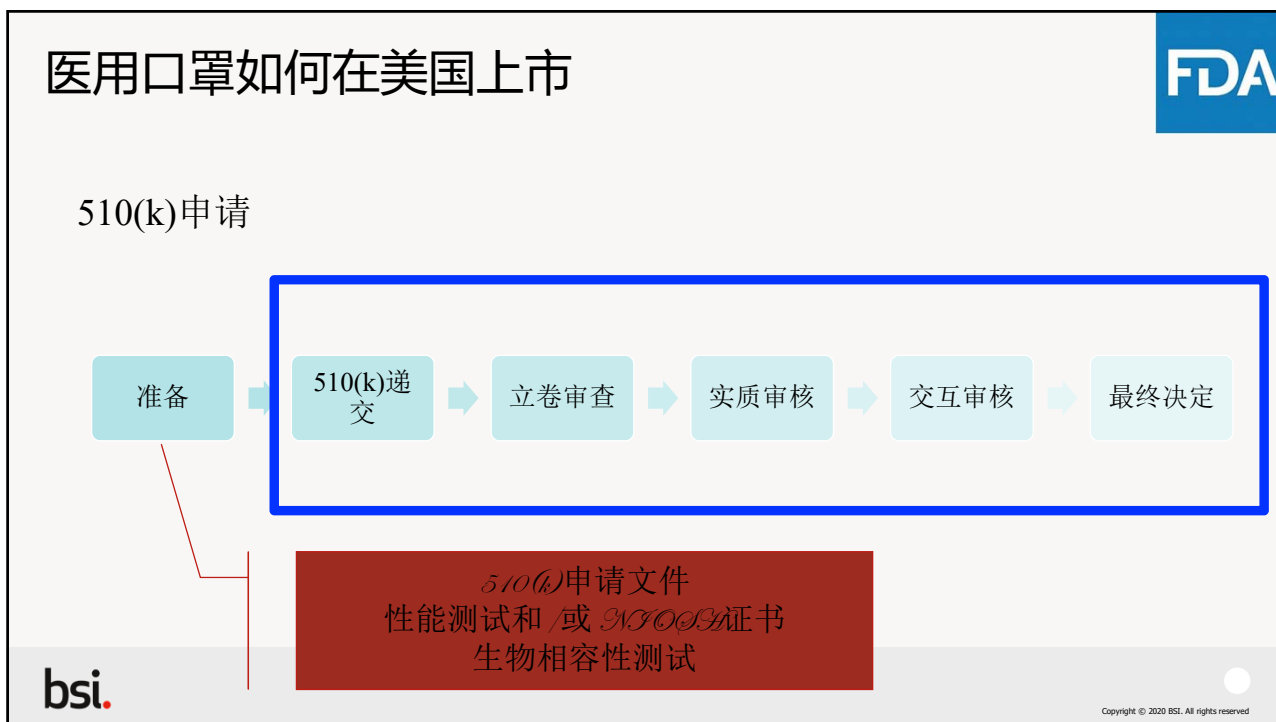
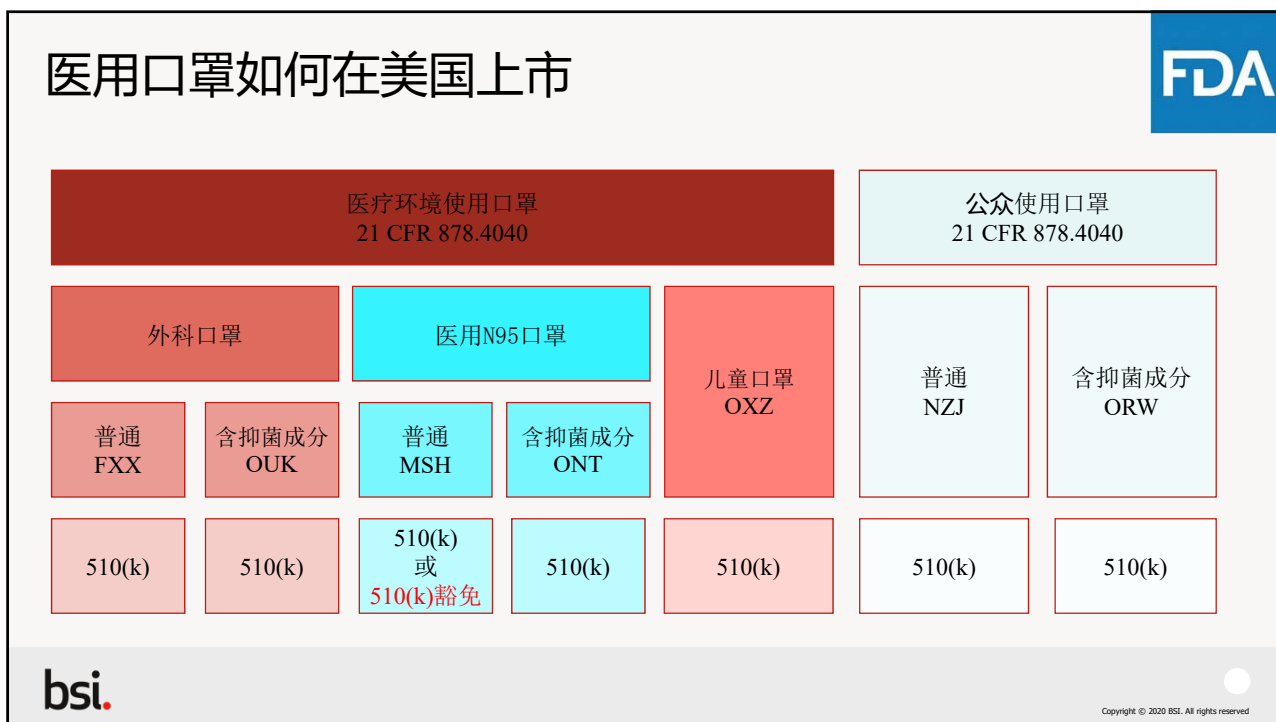
口罩在美国有两种监管法规

	医用口罩	防护口罩
是否需要批准注册	需要	需要
法律	美国联邦法典 21 CFR 878.4040 包括医疗环境使用口罩和公众使用口罩	根据29 CFR § 1910.134向工作人员提供呼吸保护时（例如矿场等），所使用的防护口罩(Respirator)需要获得NIOSH的批准；
监管机构	美国食品药品监督管理局 FDA	美国国家职业安全与卫生研究院 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)



bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved



医用口罩如何在美国上市



性能测试项目：

外科口罩	医用N95口罩
微粒过滤效率 PFE (ASTM F 1215)	过滤效率：NOISH 0059 氯化钠微粒测试
细菌过滤效率 BFE (ASTM F2101)	
压差 (MIL-M-36945C 4.4.1.1方法)	吸气阻力：NOISH 0007 吸气阻力测试
液体阻隔：合成血测试 (ASTM F1862)	
可燃性 (16 CFR 1610)	
生物相容性测试(ISO 10993)	



Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

医用口罩如何在美国上市



医用口罩510k申请时间：6~8个月

2020财政年度（2019.10.1-2020.9.30）

510(k)申请审核费：

标准收费：11594美元

小企业收费：2899美元

小企业资质申请

- 要求：年销售额小于1亿美元（所有关联企业）
- 时间：最长60天；



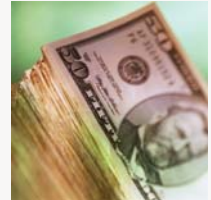

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

医用口罩如何在美国上市



工厂注册&医疗器械列示

- 普通控制，针对所有类别的医疗器械企业和产品，包括510(k)豁免；
- 工厂注册 Establishment Registration:
涉及生产和分销用于在美国出售或出租的医疗器械的企业需要向美国FDA进行年度注册；
- 医疗器械列示 Medical Device Listing - 所有根据法规要求向FDA进行注册的医疗器械工厂都必须向FDA确认他们进行商业分销的医疗器械。这个过程称之为医疗器械列示；
- 工厂注册年费：5236美元；2020财政年度（2019.10.1-2020.9.30），没有小企业优惠。




Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

防护口罩如何在美国上市



- NOISH将口罩分为9个类别

N95, N99, N100,

R95, R99, R100,

P95, P99, P100

N 代表 可用来防护非油性悬浮颗粒，无时限。

R 代表 可用来防护非油性悬浮颗粒及油性悬浮颗粒，时限8小时。

P 代表 可用来防护非油性悬浮颗粒及油性悬浮颗粒，无时限。

95等级：最低过滤效率95%

99等级：最低过滤效率99%

100等级：最低过滤效率99.97%



Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

防护口罩如何在美国上市



NIOSH批准申请流程

- 阶段一：申请三位编码的企业代码（适用于所有第一次申请的公司，或者2年内没有新申请的公司）；
- 阶段二：递交申请资料和检测样品
 1. 申请资料包括但不限于：产品信息，自测数据，质量保证手册，产品质量控制计划等；
 2. NIOSH安排认可实验室对样品按照STP进行检测；
 3. NIOSH审核递交文件并安排工厂认可检查（1-2天）；
 4. NIOSH批准

bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

防护口罩如何在美国上市



时间：

- 申请企业代码：1个月
- 审核资料（检测）时间：3到4个月。*

*NIOSH并没有发布标准时间，上述时间仅仅是依据经验评估。应急状态下可能会加快。



费用

- ✓ 审核费：200美元
- ✓ 发证费：100美元
- ✓ 现场审核费
- ✓ 初次申请：
- ✓ 美国境内：2500美金
- ✓ 美国境外：5000-7500美金
- ✓ 检测费：基于不同检测项目报价。

bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

防护口罩如何在美国上市



FDA在2020年3月2日发布了紧急使用许可（EUA），用于紧急使用：

（1）根据NIOSH根据42 CFR part 84作为非动力空气净化过滤面罩口罩批准的所有一次性过滤式口罩呼吸器（包括N95口罩）。以及

（2）经NIOSH批准但已过制造商推荐的保存期限的过滤面罩口罩，供医护人员在医疗环境中使用，以防止医护人员由于面罩口罩短缺，而暴露于病原性生物空气传播颗粒中。



bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.

感谢海河！

感谢洪总！



TELEPHONE

400-821-7661

bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved.



日本是全世界最喜欢戴口罩的国家！

为什么日本人喜欢戴口罩？

- Reason #1: 病了
- Reason #2: 不想得病
- Reason #3: 不愿化妆
- Reason #4: 时尚
- Reason #5: 预防花粉
- Reason #6: 空气污染
- Reason #7: 空气干燥
- Reason #8: 阻隔气味



bsi.

ZOOMINGJAPAN.COM

Title of Law 法律名称

Former laws called PAL: Pharmaceutical Affairs Law
旧法律：药事法

November 25, 2014

PMD Act : Pharmaceutical and Medical Device Act
2014年11月25日颁布《药品及医疗器械法案》

Official title "Law to ensure Quality, Effectiveness and Safety etc. of Pharmaceutical and Medical Device"
正式名称：保证药品及医疗器械质量、安全有效法律。

PMD Act Assessment and Certification PMDA法规审核和认证

For Certification, RCB assess the following conformities under PMD Act; 第三方机构按照PMDA法案审核：

- Standards for Manufacturing Control and Quality Control (Ministry Ordinance #169=QMS 体系标准：法规No.169)
- Standards for **Product Certification** (Authority Notification #112 or #121) 产品认证标准
- Standards for **Essential Requirements** (Authority Notification #122 or #126) 基本要求标准

PMD Act Certification 认证



日本口罩的管理

- 所有口罩在日本都不属于医疗器械，也没有专门的法规管理。 All masks are neither applicable the medical devices under the PMD Act, nor other regulation in Japan.
- 但防颗粒口罩要满足日本标准： JIS-T-8151-2005-ENG

韩国口罩法规



By Royal Charter

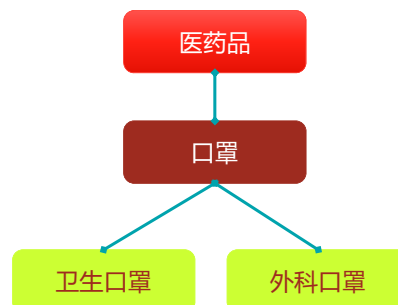
韩国主管当局 Competent Authority for Face Mask

- 食品药品安全部 Ministry of Food & Drug Safety
 - 下设韩国 KFDA - Head Quarter is located in Osong city (https://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_51/de011035I001.do)
 - 6 Regional KFDA (Korea Food & Drug Administration) is located in Seoul, Busan, Daegu, Gwangju, Daejeon, Kyunggi.



韩国的口罩管理?

- 口罩在韩国按照医药品管理 Face Mask is regulated as a Quasi-Drug (醫藥外品) in Korea.
- 包括卫生口罩和手术口罩 Face Mask shall be classified as Hygiene Mask or Surgical Mask. (According to MFDS Notification # 2019-86, List of Quasi-Drugs & MFDS Draft Notification # 106, Classification of Quasi-Drug)
- 预防新型肺炎的口罩是卫生口罩 A mask for protection of COVID-19 shall be Hygiene Mask.



口罩的分类 Classification for Face Mask

代码 Category Code	Category Name	Classification Code	Category Name
3200	Mask	3210	手术口罩 Surgical Mask
		3220	卫生口罩 Hygiene Mask

- 口罩可以根据不同的性能分类，如：KF80, KF94 and KF99.
- And the Face Mask can be identified by the performance grade such as KF80, KF94 and KF99. (According to MFDS Notification # 2020-6, Quasi-Drugs Registration)

不同口罩等级标准

等级 Grade	标准 Criteria		
	颗粒过滤率	通气阻力	泄漏率
KF80	Over 80% (Sodium Chloride Test)	Below 60 Pa	Below 25 %
KF94	Over 94% (Sodium Chloride and Paraffinic Oil Test)	Below 70 Pa	Below 11 %
KF99	Over 99% (Sodium Chloride and Paraffinic Oil Test)	Below 100 Pa	Below 5 %

申请和注册流程



申请者必须有生产或进口许可证
Applicant must hold Quasi-Drug Manufacturing or Importing Business License

新技术 New Technology Quasi-Drug



Submit Quasi-Drug (Face Mask) Registration Application using On-Line Registration System
在线申请

<https://nedrug.mfds.go.kr/index>



有等同产品 Substantially Equivalent Quasi-Drug

Regional KFDA



✓ 批准之后，产品注册证会发给申请人，申请人需要承担法律职责。

在线申请和文件要求内容

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Product Name 产品名称 | 9. Packaging Unit 包装单元 |
| 2. Classification 分类 | 10. Storage Condition 储存条件 |
| 3. Amount 数量 | 11. Testing Standard & Criteria 测试标准 |
| 4. Product Shape 产品形状 | 12. Manufacturer or Importer 制造商和进口商 |
| 5. Manufacturing Process 生产过程 | 13. Others (NA for Face Mask) 其它 |
| 6. Intended Use 预期用途 | 14. 自由销售证明 FSC (Free Sale Certificate)
Notarized by Competent Authority (Importing Product Only) |
| 7. Instruction for Use 使用说明 | |
| 8. Caution & Warning 警告 | |

- 口罩产品没有质量管理体系的要求

口罩标准

- 没有韩国标准
- 按照食品和药品部发的通告，里面规定了材料和性能要求。

MFDS Notification # 通告	MFDS Notification Name	Description
2019-102	대한민국약전 Korean Pharmacopoeia (KP)	Can be applied for material of Face Mask.
2019-142	의약품에 관한 기준 및 시험방법 Korean Quasi-drugs Codex (KQC)	Can be applied for material of Face Mask.
2020-6	의약품 품목허가/신고/심사 규정 Quasi-Drugs Registration	This MFDS Notification define the testing items & requirements for Face Mask product.

测试实验室必须是韩国认可的实验室

- Testing Labs which were designated the competency from MFDS.

MFDS Designation #	Testing Lab	Address	Website
14	KOTITI (사)KOTITISI험연구원	경기도 성남시 중원구 사기막골로 111	http://www.kotiti-global.com/ko/index.do
16	GYEONGBUK TECHNOPARK (재)경북테크노파크	경북 경산시 외촌면 솔구불길 18 첨단메디컬융합섬유센터	http://www.gbtp.or.kr/
20	KATRI (재)한국의류시험연구원	경기도 안양시 만안구 전파로 24번길 82	http://www.katri.re.kr/kr/main/index.do
21	DANKOOK UNIVERSITY 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터	충남 천안시 동남구 단대로 119 단국대학교 산학협력관 공동기기센터	http://iacf.dankook.ac.kr/web/iacf/-68
22	KOREA CONFORMITY LABORATORIES (재)한국건설생활환경 시험연구원 건물에너지기술센터	충북 진천군 덕산면 여안로 13	http://www.kcl.re.kr/site/main/index001
24	KOREA MASK LABORATORY 한국마스크시험원	경기 하남시 조정대로 45 미사센텀비즈 F748호	http://kml.re.kr/
27	FITI (재)FITISI험연구원 오창분원	충청북도 청원군 오창읍 양청3길 21	https://www.fiti.re.kr/MA/

标签要求

- Implementing Regulation for Drug Safety (No. 1576, 06 Dec 2019) Clause 74 defines the labelling requirements for Quasi-Drug.
- MFDS Notification # 2020-12, Quasi-Drug Labelling defines specific labelling requirements such as font size.
- Labelling shall include
 - 药品标识 "Quasi-Drug" Marking
 - 产品名称和等级 Product Name with Mask Performance Grade (Ex. Blue Mask (KF99))
 - 尺寸 Mask Size
 - 制造商 或者进口商信息 Manufacturer or Importer including Name & Address
 - 国外制造商地址 Foreign Manufacturer Name & Address (Importing Product Only)
 - 预期用途 Intended Use
 - 材料 Material
 - 包装数量 Packaging Amount
 - 警告 Caution & Warning Information
 - 储存条件 Storage Condition
 - 有效期 Expiry Date or Manufacturing Date + Expiry Date

如何验证证书的有效性:

- 1 - Certificate of compliance 《符合性证书》
- 2 - EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》
- 3 - Declaration of Conformity 《企业符合性申明》

Certificate - Сертификат - 證明書 - Certificat - 證明書 - 證明書

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR XXXXXX R0

Manufacturer: Name, Address, Number Street, Town, Country, Postal Code, Single Registration Number: SRXXXX

EU Authorised Representative: Name, Address, Number Street, Town, Country, Postal Code

Scope: See attached Device Schedule

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):

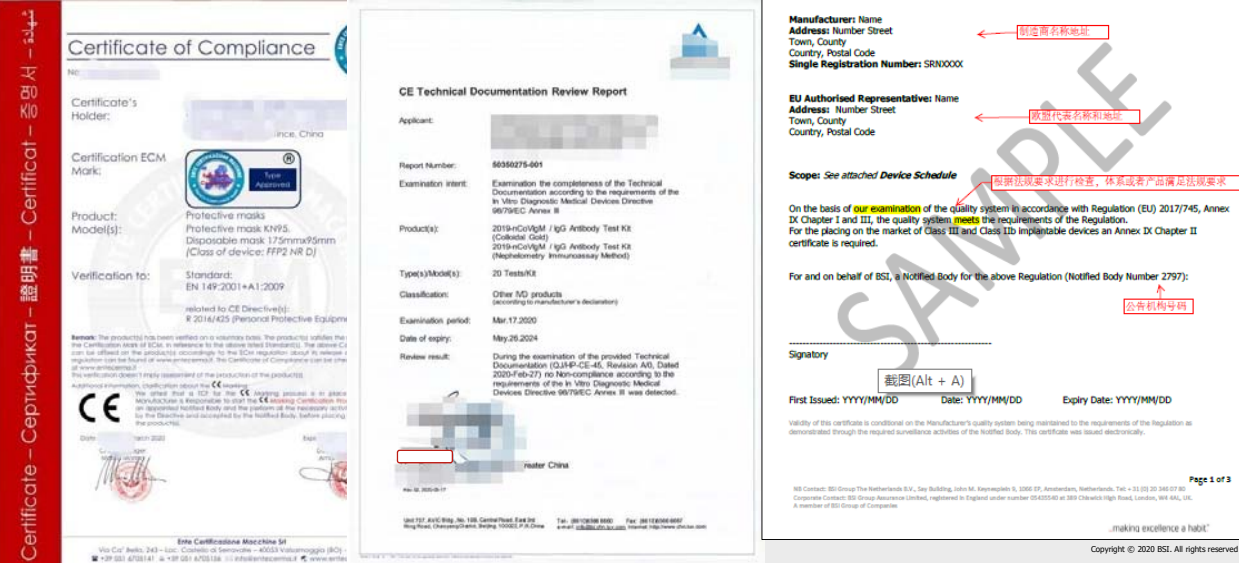
Signature: 截照 (Alt + A)

First Issued: YYYY/MM/DD Date: YYYY/MM/DD Expiry Date: YYYY/MM/DD

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the notified body. This certificate was issued electronically.

Page 1 of 3

© 2020 BSI. All rights reserved



如何验证证书和公告机构 – 在欧盟网站 Nando

欧盟法规	公告机构验证网址
医疗器械 MDD指令	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13
医疗器械 MDR法规	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
体外诊断 IVDD指令	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=20
体外诊断 IVDR法规	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35
PPE法规	http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody.main

防疫产品总结

产品	分类	认证途径	具体要求
医用口罩 (按照医疗器械 MDD指令或者MDR法规都是一类)	一类非灭菌	自我宣称	制造商按照法规的要求建立技术文件, 确保自己的产品符合法规的要求, 确保产品的质量和安全后, 签署符合性申明, 打CE标记, 到主管当局登记, 就可以到欧盟销售了。
电子额温枪	一类灭菌	公告机构	需要公告机构进行审核, 发放CE证书之后, 客户才能签署符合性申明, 打CE标记, 然后到欧盟销售。
测试试剂盒 (非自测)	Ila	公告机构	需要公告机构审核, 发放CE证书之后, 签署符合性申明, 打CE标记, 才能到欧盟销售。也需要有欧盟代表。
PPE 口罩	IVDD 其它类	自我申明	企业也要建技术文件, 证实自己的产品安全有效, 然后签署符合性申明, 打CE标记, 去欧盟销售。
	3类高风险类	公告机构	需要欧盟公告机构执行型式试验, 审核文件, 认证及签发CE证书

bsi.

49

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved

Contact BSI 联系我们



扫描左侧二维码
关注微信公众号 **bsiHealthcare**
获取全球医疗法规、标准权威解读及最新动态

Lane.ji@bsigroup.com

Tel: 13923438050

更多联系方式 ☎ 400-005-0046 ✉ infochina@bsigroup.com 🏠 www.bsigroup.com
免费行业智库 📖 <http://medicaldevices.bsigroup.com/en-GB/resources/>

bsi.

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved

健康防护
从我做起
祝大家身体健康!

