

口罩出口必读|欧盟 CE 和美国 FDA 的注册要求

最近有很多公司计划将口罩出口欧美市场，那么如何将口罩在欧盟和美国注册呢？本文给出指引，供大家参考！



NO.1

欧盟个人防护口罩（非医疗器械）

欧盟个人防护口罩的欧洲标准是 **EN149**，按照标准将口罩分为 FFP1/FFP2/FFP3 三个类别，需要满足**欧盟（EU）2016/425 个人防护设备指令（PPE）**的要求。主流的防护口罩为 FFP2/FFP3 两类。

等级分类	氯化钠粒子 95L/min 最大值 %		油粒子 95L/min 最大值 %	
	穿透率	效率	穿透率	效率
FFP1	20	≥ 80%	20	≥ 80%
FFP2	6	≥ 94%	6	≥ 94%
FFP3	1	≥ 99%	1	≥ 99%

呼吸阻力

等级分类	允许范围内的最大阻力 (mbar)		
	吸气		呼气
	30L/min	95 L/min	160 L/min
FFP1	0.6	2.1	3.0
FFP2	0.7	2.4	3.0
FFP3	1.0	3.0	3.0

认证流程：

1. 产品的型式试验报告
2. 技术文件评审
3. 工厂质量体系审查
4. 颁发 CE 证书
5. 产品出口

注意：必须选择有 PPE 发证能力的发证机构申请，发证机构通过评审 EN149 报告后颁发 CE-PPE 证书。

NO.2

欧盟医用口罩（医疗器械）

医用口罩的欧洲标准是 **EN14683**，按照标准将医用口罩分为 TYPE Ia/TYPE II/TYPE IIR 三个类别。Type Ia 用于流行病期间的患者和其它人群，Type II 和 Type IIR 用于医护人员。需要满足欧盟 **(EU) 2017/745 (新版医疗器械 MDR)** 的要求。口罩在欧盟属于 I 类器械，但是分为 I 类非无菌和无菌两种。

分类	TYPE I ^a	TYPE II	TYPE IIR	测试方法	备注
BFE(%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98		至少测试 5 个样品 测试条件 21 度± 5 度
压差 (Pa/cm2)	29.4	29.4	49.0		
血液穿透 (KPa)	无要求	无要求	≥ 16 (120mmHg)	ISO22609	32 个口罩，透过血液的不超过 3 个
微生物清洁度 (cfu/g)	< 30	< 30	< 30	ISO11737-1	医疗人咖啡

1.非无菌口罩 (现阶段只有这种可行)

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告 (例如熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告)
- 3) 提供符合性声明
- 4) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

时间估计: 2-3 个月

2.无菌口罩 (现阶段新版 MDR 实施难度很大)

- 1) 灭菌确认
- 2) ISO13485 体系认证
- 3) 编制技术文件
- 4) 提供测试报告（生物学、性能、无菌等测试报告）
- 5) 公告机构审核（**目前几乎没有公告机构愿意接单**）
- 6) 获得 CE 证书
- 7) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

时间估计：1-2 年，因此今年几乎是不可能了！

检测标准

- 1) 生物学评价：ISO10993-1, -5, -10（常规三项）
- 2) 细菌过滤效率：EN 14683: 2019 附录 B
- 3) 呼吸阻抗：EN 14683: 2019 的附录 C
- 4) 防溅阻力：ISO 22609:2004
- 5) 生物负载：EN ISO 11737-1:2018、EN 14683: 2019 附录 D
(同一批次检测数量不少于 5 个)



NO.3

美国 FDA 注册医用口罩

常见的医用口罩在美国 FDA 属于 **II 类医疗器械**，产品代码为 **FXX**，规则号 **878.4040**。除此之外还有 OXZ 儿科口罩和 OUK 带抗菌/抗病毒介质的外科口罩。一般来说选择 FXX 类型的口罩。

Product Code	Device	Regulation Number	Device Class
OBN	Humidifier, Respiratory Mask (Direct Patient Infe... Respiratory Gas Humidifier	868.5450	2
BSJ	Mask, Gas, Anesthetic Anesthetic Gas Mask	868.5550	1
BYG	Mask, Oxygen Oxygen Mask	868.5580	1
BYF	Mask, Oxygen, Low Concentration, Venturi Venturi Mask	868.5600	1
KGB	Mask, Oxygen, Non-Rebreathing Nonrebreathing Mask	868.5570	1
KHA	Mask, Scavenging Scavenging Mask	868.5590	1
FXX	Mask, Surgical Surgical Apparel	878.4040	2
NMC	Mask, Ventilator, Non-Continuous, Reprocessed Noncontinuous Ventilator (IPPB)	868.5905	2
KLW	Masker, Tinnitus Tinnitus Masker	874.3400	2
RFG	Microelectronic Mask Or Chip Processing, Checking, And/Or Repair		not classified
OXZ	Pediatric/Child Facemask Surgical Apparel	878.4040	2
BTK	Strap, Head, Gas Mask Gas Mask Head Strap		
OUK	Surgical Mask With Antimicrobial/Antiviral Agent Surgical Apparel	878.4040	2

510k 申请流程：

- 1) 进行产品测试（性能测试、生物学测试）
- 2) 准备 510k 技术文件，提交 FDA 审评
- 3) 获得 FDA 的 510k 批准信
- 4) 完成工厂注册和器械列名

时间估计：6-10 个月

注意：如已从官方途径获得 N95 认证并通过生物学、阻燃和血液穿透测试可豁免 510k

microorganisms). Surgical N95 respirators and N95 filtering facepiece respirators are exempt from the premarket notification procedures in subpart E of part 807 of this chapter subject to 878.9, and the following conditions for exemption:

- (i) The user contacting components of the device must be demonstrated to be biocompatible.
- (ii) Analysis and nonclinical testing must:
 - (A) Characterize flammability and be demonstrated to be appropriate for the intended environment of use; and
 - (B) Demonstrate the ability of the device to resist penetration by fluids, such as blood and body fluids, at a velocity consistent with the intended use of the device.
- (iii) NIOSH approved under its regulation.

口罩检测必须满足 ASTM 的标准，如下：

项目	标准
Fluid Resistance with synthetic blood	ASTM F 1862
Delta P	MIL-M-36954C
Differential pressure mm H ₂ O/cm ²	
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	ASTM F 2101
Submicron Particle Filtration (PFE) @ 0.1μ	ASTM F 2299
Flammability Testing	16 CFR Part 1610
Cytotoxicity	ISO 10993-5:2009
Oral Mucosa Irritation & Sensitization	ISO 10993-10:2009

NO.4

美国 NIOSH 认证防护口罩

防护口罩需要获得 **NIOSH**（美国国家职业安全卫生研究所）认证。按照过滤效率个人防护口罩可分成 N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100 共 9 个类别。

按过滤网材质的最低过滤效率，可将口罩分为三种等级：

N ,R ,P

N 类的口罩只能过滤非油性颗粒物，比如：粉尘、酸雾、漆雾、微生物等。空气污染中的悬浮微粒，也多是是非油性的。

R 类的口罩只适合过滤油性颗粒物及非油性颗粒物，但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过 8 小时。

P 类的口罩则既可过滤非油性颗粒物，又可过滤油性颗粒物。油性颗粒物比如：油烟、油雾等。

美国NIOSH标准对防颗粒物口罩的分类

分类	过滤效率≥95%	过滤效率≥99%	过滤效率≥99.97%
N类	N95	N99	N100
R类	R95	R99	R100
P类	P95	P99	P100

- N: Non-oil 适合于过滤非油性颗粒物;
- R: Oil Resistance 适合于过滤油性和非油性颗粒物, 但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过8小时工作班;
- P: Oil Protective 适合于过滤油性和非油性颗粒物, 用于油性颗粒物时使用时间参照制造商建议, 3M建议不超过40小时或30天, 以提前到达者为准。

NIOSH 认证系列口罩需符合 **42 CFR Part 84** 的要求, 测试指标包括呼气阻力测试(Exhalation Resistance Test)、呼气阀泄漏测试(Exhalation Valve Leakage Test)、吸气阻力测试(Inhalation Resistance Test)、过滤效率测试(Sodium Chloride Test)等。

美国阻尘口罩标准: NIOSH Standards (Title 42 CFR Part 84)

测试物质: NaCl&DOP 粒径: 0.3 μm 测试流速: 85L/Min

等级	穿透率	过滤效率	阻抗
N95/P95/R95	5%	≥ 95%	35mm HO
N99/P99/R99	1%	≥ 99%	35mm HO
N100/P100/R100	0.03%	≥ 99.97%	35mm HO

认证的申请需按照 NIOSH 的指南实施, 企业需寄送样品至 NIOSH 实验室实施测试, 同时提交技术性资料 (包括质量体系资料) 至 NIOSH 进行文件审核, 只有文件审核和产品测试都通过, NIOSH 才会核发认证。具体的认证则由 NIOSH 下属的 NPPTL 实验室操作。

时间估计：2-3 个月



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE