（以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱 http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/rzjgs/202004/t20200405_313855.html）

附錄

口罩等防疫用品出口欧盟及美国市场认证信息指南

为做好新冠肺炎疫情防控和经济社会发展工作，支持企业复工复产，针对企业不熟悉防疫物资出口政策等实际问题，现就口罩等防疫用品出口欧盟及美国的相关准入要求及梳理的国内具有相应资质能力的认证机构名录提供如下信息指南，供企业参考。

一、欧盟对口罩等防疫用品准入要求

（一）口罩

欧盟根据用途将口罩分为两类：医用口罩和个人防护口罩。

1.医用口罩

医用口罩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。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。

（1）无菌医用口罩：必须由授权公告机构进行 CE 认证。

（2）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。

2. 个人防护口罩

个人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。

（二）防护服

防护服也分为医用防护服和个人防护服，管理要求与口罩基本类似。医用防护服按照医疗器械管理，其中无菌医用防护服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）获得 CE 认证，非无菌医用防护服只需进行 CE 自我声明。个人防护服需按照欧盟个人防护设备条例 EU2016/425（PPE）获得 CE 认证。

（三） 欧盟公告机构查询地址

1.欧盟医疗器械指令 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

2.欧盟医疗器械条例 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

3.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

二、美国对口罩等防疫用品准入要求

（一）口罩

美国对医用口罩和防护口罩同样区分管理，其中医用口罩由美国食品药品监督管理局（FDA）管理，而个人防护口罩则由美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）管理。

1. 医用口罩

医用口罩需通过 FDA 注册，企业直接向 FDA 官网申请并提交相关材料。此外还有两种可选途径：

（1）已经获得 NIOSH 注册的 N95 口罩，在产品生物学测试、阻燃测试和血液穿透测试通过的情况下，可以豁免产品上市登记（510K），直接进行 FDA 工厂注册和医疗器械列名。

（2）如果获得持有 510K 的制造商的授权，可以作为其代工厂使用其 510K 批准号进行企业注册和器械列名。

2. 个人防护口罩

防护口罩需通过 NIOSH 注册，企业直接在 NIOSH 官网申请。

（二）防护服

对医用防护服和个人防护服的管理也类似于口罩的管理方式，其中医用防护服由美国食品药品监督管理局（FDA）管理，而个人防护服由美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）管理。企业直接在 FDA 或 NIOSH 进行注册申请。

三、中国境内具有口罩等防疫用品 CE 认证能力的认证机构名录

序号	机构名称	业务范围	联系人	联系电话
1	通标标准技术服务有限公司	防护口罩、防护服	徐芳琴	010-58352627
2	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	防护口罩、医用口罩、防护服	于丹	15801272280
3	上海天祥质量技术服务有限公司	医用口罩、防护服	刘滢	021-61215110 18616568258
4	南德认证检测（中国）有限公司	医用口罩、防护服	吴军	021-61410212
5	德凯质量认证（上海）有限公司	防护口罩、医用口罩、防护服	张梅林	021-60566156 13621731361
6	英标管理体系认证(北京）有限公司	医用口罩、防护口罩、防护服	张乐润	18621751596
7	特思达（北京）纺织检定有限公司	防护服	朱建萍	010-66555125-105
8	安诺尔认证服务（上海）有限公司	防护口罩、防护服	阚强生	021-50977005 17721424921

四、中国境内可以开展医疗器械管理体系（ISO13485）认证的机构名录

序号	机构名称	联系人	联系电话
1	中国质量认证中心	李冠群	010-83886229
2	上海质量体系审核中心	鲍维	021-52387700(总机),52389950
3	新世纪检验认证有限责任公司	张美娟	010-58561899
4	北京世标认证中心有限公司	孙竹君	010-82291199
5	北京中经科环质量认证有限公司	尹屹峰	010-68315640
6	北京大陆航星质量认证中心股份有限公司	赵明霞	010-88263934
7	北京国医械华光认证有限公司	薛福旺	010-62013856
8	北京中润兴认证有限公司	贾卫东	010-64489531，64489561，64489327
9	上海英格尔认证有限公司	赵润宏	021-51114700，54253540
10	安信联合认证（北京）有限公司	沈宇航	18611399931；010-52596059
11	中认认证有限公司	车海波	13678009688
12	上海中莘认证有限公司	周蕴	021-54722820
13	中泰联合认证有限公司	王永昌	13699079001
14	华纳时代检测认证有限公司	张素丽	0371-61369001
15	亿信标准认证集团有限公司	张桂华	02882000013
16	上海爱尚恩典认证有限公司	蔡梅红	13585555493
17	苏州莱标标准认证有限公司	周延冲	0512-83986527
18	质星检测认证（上海）有限公司	何涛	021-31266250
19	北京国联标准认证有限公司	陈璇	01053356781
20	上海波西认证有限公司	展翼	021-68583895
21	深圳市中盛认证有限公司	刘静静	0755-23243271
22	深圳市华信认证中心有限公司	徐晋	0755-22672213
23	皇冠认证检验股份有限公司	蒋茂萍	020-38803000
24	中评国际认证（北京）有限公司	崔红锐	010-65467569
25	百胜国际认证（深圳）有限公司	宋建仓	0755-82922656
26	广州英诺威国际认证有限公司	李云松	020-82003104
27	通标标准技术服务有限公司	谢京京	010-68456699
28	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	谢琴	010-65666660
29	上海天祥质量技术服务有限公司	刘滢	18616568258
30	南德认证检测（中国）有限公司	蒋丹峰	0510-88203737-121
31	劳氏质量认证（上海）有限公司	王会荣	021-51585700
32	贝尔国际验证技术服务（成都）有限公司	高士杰	021-51096866
33	上海恩可埃认证有限公司	胡秋玉	021-58310003
34	必维认证（北京）有限公司	纪新新	010-59683888
35	上海挪华威认证有限公司	徐蓓	021-3279 9000 010-65627888
36	江苏艾凯艾国际标准认证有限公司	严继兵	0512-69009008
37	杭州汉德质量认证服务有限公司	刘金玲	18757198115
38	标准认证服务（上海）有限公司	翁梦艺	021-68769911
39	卡狄亚标准认证（北京）有限公司	唐春平	010-65389968-878
40	德凯质量认证（上海）有限公司	王晓鹏	021-60567603
41	英标管理体系认证（北京）有限公司	姜楠	010-85073033
42	德世爱普认证（上海）有限公司	丁一君	021-32221251
43	华赛天成管理技术（北京）有限公司	张玫	010-65676366
44	亚瑞仕管理体系认证（苏州）有限公司	周小平	0512-36696278