

一、非医用口罩需要资料：

1. 企业生产许可证（生产企业）
2. 产品检验报告（生产企业）
3. 标签（随附产品提供）
4. 产品批次/号（外包装）
5. 产品质量安全书或合格证（跟着产品提供）

**注意：合格证上必须具备：执行标准，规格，生产批号，生产日期，有效期，生产厂家（若合格证上信息不全，产品内盒+合格证能涵盖以上所需全部内容也可）**



例：

## 6. 产品样品图片以及外包装图片



例:

**KN 95**

# Respirator Masks

4-Ply Filtration  
Smooth breathing and  
comfortable to wear effectively  
filters to PM2.5 haze



**20**PCS

Manufacturer: Changshu Heng Yun Textile Co., Ltd  
Address: Jute Technology Center, Wengjiazhuang Industrial Park, Shanghai Town, Changshu

EN149:2001+A1:2009

MADE IN CHINA

UG

## HOW TO WEAR A MASK



1. Stretch the mask, and check the integrity of its front surface.
2. Position the mask under your chin with the nosepiece up.
3. Extend the mask to cover your mouth and nose, loop the straps over your ears and adjust them to a comfortable state.
4. Use forefingers and middle fingers of both hands to mold the nosepiece to the shape of your nose by pushing downward and inward.
5. Place both hands completely over the mask, and perform positive and negative pressure tests to keep your mask from leaking.



7. 贸易公司须取得海关收发货人注册备案，工厂营业执照（经营范围有相关经营内容）

8. 执行标准：包装上带 CE 的可以，但是包装上除了 CE 还有 EN14683 的，不可以 具体如下：

1) 不要有 FDA 字样，

2) CE 有医用和非医用。

3) MDD,MDR,EN14683 均为医用标语，EN149 为非医用

4) GB2626 开头是民用口罩

5) GB19083 开头的是医用口罩，

若为普通民用口罩标准，需自行在百度确认

例

[《普通防护口罩》\(T/CTCA7-2019\)团体标准解读\(附文本\)\\_重要新闻...](#)  
2020年3月17日 - 本文着重介绍口罩行业最新的一个标准——《普通防护口罩》(T/CTCA 7-2019)。该标准由中国纺织品商业协会发布,于2020年1月30日起正式施行。该标准...  
<https://tbt.sist.org.cn/cslm/w...> - 百度快照

非医用口罩查验必须要保证的两点：

**（一）货物上不可有“医用”字样**

**（二）不是三无产品**

三 无产品注释：

1. 无生产厂家标识

2. 无合格证

3. 无生产日期（无生产日期货物不允许退运，直接移交当地监管部门!!!）

## 二、医用产品海关要求如下：

序号	类别	商品编号	监管证件	检验检疫类别
1	医用口罩	6307900010		N
2	医用防护服	6210103010		N
		3926209000		N
3	红外测温仪	9025199010		N
4	呼吸机	9019200010	A	M/N
		9019200090	A	M/N
5	医用手术帽	6505009900		N
6	医用护目镜	9004909000		N
7	医用手套	3926201100		N
		3926201900		N
		4015110000		N
		4015190000		N
8	医用鞋套	6307900090		N
		3926909090		N
		4016999090		N
9	病员监护仪	9018193010	A	M/N
10	医用消毒巾	3005901000		N
		3005909000		N
11	医用消毒剂	3808940010		N
12	病毒检测试剂	3822009000	A/B	V/W

以上产品，出货前，需先提供全套产品资质，证明，药监局备案号等进行预审，预审通过后才可发货，货到后还需二次审核，审核完成后将安排次日装船。

具体资质如下：

1. 出口医疗物资声明
2. 企业生产许可证（生产企业）
3. 产品检验报告（生产企业）
4. 医疗器械备案证/注册证（注：一类医疗器械不是注册证是备案证，二、三类医疗器械才是注册证），并在“国家药监局网站”[www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn) 能查到企业注册信息

5. 质量安全承诺书、标签（随附产品提供）
6. 产品批次/号（外包装）
7. 产品质量安全书或合格证（随附产品提供）
8. 产品样品图片及外包装图片（各个面，内外包装均需要）
9. 贸易公司须取得海关收发货人注册备案，工厂须提供营业执照（经营范围须有相关经营内容）