

请即时发放

香港品质保证局颁发首个“医用防护口罩产品认证”

(2020年6月23日, 香港) 为支持社会抗疫, 香港品质保证局 (HKQAA) 制定了香港首个“医用防护口罩产品认证计划”, 旨在推广良好口罩生产规范, 提升业界整体水平, 以助保障市民健康。

本局今天欣然颁发首张“医用防护口罩产品认证计划”证书予屈臣氏实业(屈臣氏集团(香港)有限公司之属下机构), 他们亦同时取得“ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证”, 展示其不论在口罩产品质量及生产过程管理方面, 均达到国际标准水平。

口罩认证规范全面 涵盖质量及生产管理

香港品质保证局“医用防护口罩产品认证计划”, 是首个针对本地市场需要的口罩产品认证计划。计划的规范全面, 既重视产品质量, 亦强调管理体系。重点的认证要求包括:

特点	重点认证要求
洁净生产环境	达至国际 ISO 14644-1 Class 8 无尘室标准。
口罩性能达标	满足美国 ASTM F2100 或欧盟 EN 14683 或中国 GB 19083 的口罩测试要求。
兼顾国际及本地要求	认证要求参考国际或获广泛认同的国家相关标准而制定, 除了上述生产环境和口罩测试的标准, 还包括 ISO 9001 质量管理体系标准、ISO 13485 医疗器械质量管理体系标准。此外, 亦参考了本地法律法规要求, 如《商品说明条例》、《消费品安全条例》等等。
测试样本具公正性	由香港品质保证局于现场进行抽样、封存样本、送往获认可的第三方实验室就口罩性能进行抽样测试, 具独立公正性。
持续有效管理	认证既重视产品质量, 亦强调管理体系, 包括口罩生产管理体系、质量风险管控等要求。 此计划要求口罩生产商必须持续有效地执行生产质量管控, 并非只是一次性测试证明。 在证书有效期的三年内, 香港品质保证局会再次审核及评估获证机构是否持续符合要求。
从用家角度出发	要求生产商定期了解用家意见反馈, 以助不断改善, 提升用家满意度。

ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证

口罩是最常用的防疫用品，亦是医疗用品之一，屈臣氏实业在医用口罩设计及制造方面同时取得“ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证”。ISO 13485 是一个以 ISO 9001 为框架，针对医疗仪器的品质管理系统标准，获得国际广泛认同。它的要求全面且执行严谨，从产品设计、采购、生产、储存及交付等过程制定要求，讲求人员、设备、物料保存、生产方法、环境控制处理（人、机、物、法、环）及产品安全性，符合相关法规、满足用家期望，以及达到医疗仪器的预期目的。



屈臣氏实业荣获“医用防护口罩产品认证”及“ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证”，香港品质保证局名誉主席莫国和工程师（右）与总裁林宝兴博士（左），与屈臣氏实业饮品制造董事总经理陈云美女士（中）合照。



名誉主席莫工程师（右）颁发认证标志予陈女士（左）。

- 完 -

媒体查询：

香港品质保证局 - 企业传讯组

曾颖琳小姐、李惠恩小姐

电话：2202 9372 / 2202 9303

电邮：tammy.tsang@hkqaa.org、vivian.li@hkqaa.org

香港品质保证局简介

香港品质保证局是香港政府于 1989 年成立的非牟利机构。作为亚太区内最具领导地位的合格评定机构之一，香港品质保证局一直致力提供各类认证及评审服务，并透过知识传递和技术转移，推动工商界和社会机构提升管理水平和竞争力。本局除了引入国际先进的管理体系外，亦配合市场需求与社会可持续发展，积极创新，开发多元化的崭新服务，协助工商界创优增值，造福社会。

十多年前“沙士”爆发后，社会加倍重视公共卫生，本局早已率先开发“卫生监控体系认证计划”，推动社区创建卫生规范的新文化。及至 2006 年，本局亦提供“ISO 13485 医疗器械质量管理体系”认证服务，协助医疗产业提升专业水平。这次新型肺炎疫情在 2019 年 12 月底出现扩散时，本局已密切关注事态发展，期望发挥自身专业知识及能力，支持社区抗疫，并迅速开展了“医用防护口罩产品认证计划”的制定工作，同时开发“预防冠状病毒疾病卫生措施认证计划”及企业同心“健康社区大使”人员注册计划。

有关本局更多资讯，请浏览 <http://www.hkqaa.org>。