

请即时发放

香港品质保证局 启动香港本地首个“医用防护口罩产品认证计划”

(2020年3月25日，香港) 香港品质保证局 (HKQAA) 宣布启动香港首个“医用防护口罩产品认证计划”，透过提供专业公正的认证服务，协助口罩制造商展示有能力生产达国际标准水平的口罩，以助保障市民健康安全，支持社区齐心抗疫。

新型冠状病毒肺炎病毒在全球蔓延，口罩的供应及质量课题备受各界关注。香港特区政府推出连串抗疫措施，支援本地口罩生产；不少企业及民间团体，都密锣紧鼓开拓本地口罩生产线。为支持政府抗疫工作，配合业界及社会需要，本局制定了“医用防护口罩产品认证计划”，旨在透过提供专业公正的第三方认证服务，协助本地生产厂商展示其口罩不论在产品质量及生产过程管理方面，都达到国际标准水平，以助保障市民健康。

切合社会需要 迅速制定计划

香港品质保证局作为香港政府于 1989 年成立的非牟利机构，一直恪守诚信专业，致力引入国际先进管理体系，并积极开发具前瞻性的优质管理办法及相关准则，如推出有关卫生监控、绿色金融及葡萄酒储存管理等认证计划，拥有多年专业服务经验，锐意推动业界创优增值，从而造福社会。

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。

参考国际标准制定 满足本地法规要求

香港品质保证局今日正式启动的“医用防护口罩产品认证计划”，是第一个针对本地市场需要的口罩产品认证计划，适用于所有口罩生产商及机构。在制定计划的过程中，本局参考了 ISO 13485 医疗器械质量管理体系标准、ISO 14644-1 无尘室标准、国家 GB 19083 医用防护口罩技术要求、美国 ASTM F2100 医用口罩标准、欧盟 EN 14683 标准，以及本地法律法规等国际、国家及地方要求，务求令计划的认证规范更全面。

生产商要为口罩产品取得认证，必须符合“医用防护口罩产品认证计划”手册的条文要求。该要求是以 ISO 13485 标准为基础，增加风险管理及口罩生产的特别管理要求而制定。此外，产品需通过 GB 19083、ASTM F2100 或 EN 14683 的口罩测试，其生产环境亦要达到 ISO 14644-1 标准。

持续管控质量 增强市民信心

“医用防护口罩产品认证计划”要求口罩生产商必须持续有效地执行生产质量管控，并非只是一次性的测试证明，不但有助生产商提升商誉，更可推动业界不断优化整体水平，让市民更有信心。成功获得认证的口罩产品，更将可展示计划的认证标志于产品包装上，方便消费者在市场上识别，从而作出明智的选择。

专家预计新型肺炎疫情将在本地以至全球持续一段时间，香港口罩需求会持续庞大，市场上的选择亦会越来越多。相信“医用防护口罩产品认证计划”将肩负着重要的质量把关角色，让香港市民更有信心地对抗疫情。

- 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。

有关本局更多资讯，请浏览 <http://www.hkqaa.org>。