

請即時發放

## 香港品質保證局頒發首個「醫用防護口罩產品認證」

(2020年6月23日, 香港) 為支持社會抗疫, 香港品質保證局 (HKQAA) 制定了香港首個「醫用防護口罩產品認證計劃」, 旨在推廣良好口罩生產規範, 提升業界整體水平, 以助保障市民健康。

本局今天欣然頒發首張「醫用防護口罩產品認證計劃」證書予屈臣氏實業(屈臣氏集團(香港)有限公司之屬下機構), 他們亦同時取得「ISO 13485 醫療器械質量管理體系認證」, 展示其不論在口罩產品質量及生產過程管理方面, 均達到國際標準水平。

### 口罩認證規範全面 涵蓋質量及生產管理

香港品質保證局「醫用防護口罩產品認證計劃」, 是首個針對本地市場需要的口罩產品認證計劃。計劃的規範全面, 既重視產品質量, 亦強調管理體系。重點的認證要求包括:

特點	重點認證要求
潔淨生產環境	達至國際 ISO 14644-1 Class 8 無塵室標準。
口罩性能達標	滿足美國 ASTM F2100 或歐盟 EN 14683 或中國 GB 19083 的口罩測試要求。
兼顧國際及本地要求	認證要求參考國際或獲廣泛認同的國家相關標準而制定, 除了上述生產環境和口罩測試的標準, 還包括 ISO 9001 質量管理體系標準、ISO 13485 醫療器械質量管理體系標準。此外, 亦參考了本地法律法規要求, 如《商品說明條例》、《消費品安全條例》等等。
測試樣本具公正性	由香港品質保證局於現場進行抽樣、封存樣本、送往獲認可的第三方實驗室就口罩性能進行抽樣測試, 具獨立公正性。
持續有效管理	認證既重視產品質量, 亦強調管理體系, 包括口罩生產管理體系、質量風險管控等要求。 此計劃要求口罩生產商必須持續有效地執行生產質量管控, 並非只是一次性測試證明。 在證書有效期的三年內, 香港品質保證局會再次審核及評估獲證機構是否持續符合要求。
從用家角度出發	要求生產商定期瞭解用家意見反饋, 以助不斷改善, 提升用家滿意度。

## ISO 13485 醫療器械質量管理體系認證

口罩是最常用的防疫用品，亦是醫療用品之一，屈臣氏實業在醫用口罩設計及製造方面同時取得「ISO 13485 醫療器械質量管理體系認證」。ISO 13485 是一個以 ISO 9001 為框架，針對醫療儀器的品質管理系統標準，獲得國際廣泛認同。它的要求全面且執行嚴謹，從產品設計、採購、生產、儲存及交付等過程制定要求，講求人員、設備、物料保存、生產方法、環境控制處理（人、機、物、法、環）及產品安全性，符合相關法規、滿足用家期望，以及達到醫療儀器的預期目的。



屈臣氏實業榮獲「醫用防護口罩產品認證」及「ISO 13485 醫療器械質量管理體系認證」，香港品質保證局名譽主席莫國和工程師（右）與總裁林寶興博士（左），與屈臣氏實業飲品製造董事總經理陳雲美女士（中）合照。



名譽主席莫工程師（右）頒發認證標誌予陳女士（左）。

- 完 -

**媒體查詢：**

香港品質保證局 - 企業傳訊組

曾穎琳小姐、李惠恩小姐

電話：2202 9372 / 2202 9303

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

**香港品質保證局簡介**

香港品質保證局是香港政府於 1989 年成立的非牟利機構。作為亞太區內最具領導地位的合格評定機構之一，香港品質保證局一直致力提供各類認證及評審服務，並透過知識傳遞和技術轉移，推動工商界和社會機構提升管理水平和競爭力。本局除了引入國際先進的管理體系外，亦配合市場需求與社會可持續發展，積極創新，開發多元化的嶄新服務，協助工商界創優增值，造福社會。

十多年前「沙士」爆發後，社會加倍重視公共衛生，本局早已率先開發「衛生監控體系認證計劃」，推動社區創建衛生規範的新文化。及至 2006 年，本局亦提供「ISO 13485 醫療器械質量管理體系」認證服務，協助醫療產業提升專業水平。這次新型肺炎疫情在 2019 年 12 月底出現擴散時，本局已密切關注事態發展，期望發揮自身專業知識及能力，支持社區抗疫，並迅速開展了「醫用防護口罩產品認證計劃」的制定工作，同時開發「預防冠狀病毒疾病衛生措施認證計劃」及企業同心「健康社區大使」人員註冊計劃。

有關本局更多資訊，請瀏覽 <http://www.hkqaa.org>。