



# 醫用防護口罩

**HKQAA**  
HONG KONG QUALITY ASSURANCE AGENCY  
香港品質保證局

## 醫用防護口罩產品認證計劃

### 展示口罩生產達國際標準水平

為支持政府抗疫工作，配合業界及社會需要，香港品質保證局制定了「醫用防護口罩產品認證計劃」，旨在透過提供專業公正的第三方認證服務，協助本地生產廠商展示其口罩不論在產品質量及生產過程管理方面，都達到國際標準水平，以助保障市民健康。



### 認證效益

- 有助確保口罩品質，以提升消費者信心及品牌形象
- 獲證機構可展示標誌於其產品包裝上，方便消費者在市場上識別
- 確保產品質量及生產過程受持續及定期監察
- 可根據市場需求，彈性選擇一或多個口罩測試標準及其等級
- 獲證機構名單及相關資料將公布於本局網站上，方便公眾監察

### 認證要求

- 認證要求參考一系列國際標準，包括 ISO 9001 及 ISO 13485，並增加風險管理及口罩生產的特別管理要求而制定
- 產品需通過 GB 19083、ASTM F2100 或 EN 14683 的口罩測試
- 生產環境達 ISO 14644-1 標準

### 相關服務

- ISO 13485 醫療器械質量管理體系
- HKQAA-HCS 衛生監控體系
- 預防冠狀病毒疾病衛生措施認證計劃

### 聯絡香港品質保證局

香港	上海	廣州	澳門	西安
電話：(852) 2202 9111 傳真：(852) 2202 9222 電郵：hkqaa@hkqaa.org	電話：(86 21) 6876 9911 傳真：(86 21) 6876 9922 電郵：info.sh@hkqaa.org	電話：(86 20) 8383 3777 傳真：(86 20) 8382 3066 電郵：info.gz@hkqaa.org	電話：(853) 2875 1199 電郵：info.mo@hkqaa.org	電話：(86 29) 8636 0030 傳真：(86 29) 8636 0031 電郵：info.xn@hkqaa.org

網址：<http://www.hkqaa.org>