

(문의)

1. 중국에 수출용 마스크 수출 시 인증과정 및 수출절차와 같은 필요한 과정 등을 알고 싶습니다.
2. 보건용 마스크 또한 수출시 필요한 인증, 규제사항

(답변)

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

중국 규제

어떠한 제품을 중국 내에 유통하고자 할 때, 해당 제품에 대해 중국 국가 강제 인증이 있다면 해당 인증을 취득하고(예: 전기전자제품에 대한 CCC 인증), 적용되는 강제 인증이 없을 경우에는 해당 제품에 적용되는 중국 국가 규격인 GB가 있다면 GB를(예: 의류에 대한 GB 시험), GB가 없을 경우에는 산업 표준, 산업 표준이 없을 때에는 자사 표준을 만들어서 해당 규격의 요건을 만족시키고 해당 규격 번호 또는 명칭을 제품에 표시해야 합니다.

중국 의료용 마스크 규제

의료용 마스크의 경우는 2급 의료기기에 분류되므로 반드시 의료기계등록증을 취득하셔야만 중국수입통관이 가능합니다.

중국의 의료기기 규제

중국 의료기기 규제 개요

중국에서 의료기기는 위험도에 따라 1급~3급까지의 3단계로 분류되고, 1급 제품은 중국 관할 기관(NMPA)에 신고, 2급/3급 제품은 NMPA에 등록이 필요합니다. 또한 표시사항 규정도 준수해야 합니다. 해외 업체의 경우에는 반드시 중국 현지에서 제품의 판매 후 법적 책임을 질 대리인을 지정하여 위생허가를 받아야 합니다. 상세 내용은 아래 링크를 참고해 주십시오.

- 중소벤처기업부 > 중소기업수출지원센터 > 중국 > 의료기기

http://www.exportcenter.go.kr/standard/info/guide_standard/info_pdf2/SFDA.pdf

- 중국 의료기기 감독관리조례 (중국어 문서의 영어 번역본, 2014.03.31)

<https://www.emergobyul.com/sites/default/files/china-order-no-650-cfda-medical-device-regulations.pdf>

- 医疗器械注册管理办法 (의료기기 등록 관리방법(총국령 제 4호)), (중국어)

http://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2758500.htm

의료기기 관할 기관

중국 국가약품감독관리국(NMPA: National Medical Products Administration)

- www.nmpa.gov.cn

- 의료기기 페이지: <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2044/> (중국어)

의료기기 분류

등급	위험도	임상여부	예시
1급	위험도가 낮고 통상적인 규정을 통해 그 안전성과 유효성을 보장할 수 있음	면제	거즈, 붕대
2급	위험도가 중간 수준, 엄격한 통제관리를 통해 그 안전성과 유효성을 보장할 수 있음	면제	수술대, 체온계
		임상	
3급	위험도가 비교적 높고 특별 조치와 엄격한 통제관리를 통해 그 안전성과 유효성을 보장할 수 있음	면제	인공유방, CT기기
		임상	

의료기기로 분류되는 의료용마스크는 의료기기 등급 2급에 해당합니다.

*의료기기분류(마스크) - '口罩(마스크)'로 검색

<http://app1.nmpa.gov.cn/datasearchcnca/face3/base.jsp?tableId=139&tableName=TABLE139&title=%D2%BD%C1%CE%CF7%D0%B5%B7%D6%CD%BC%2%BC&id=154804104651613033739874139064>

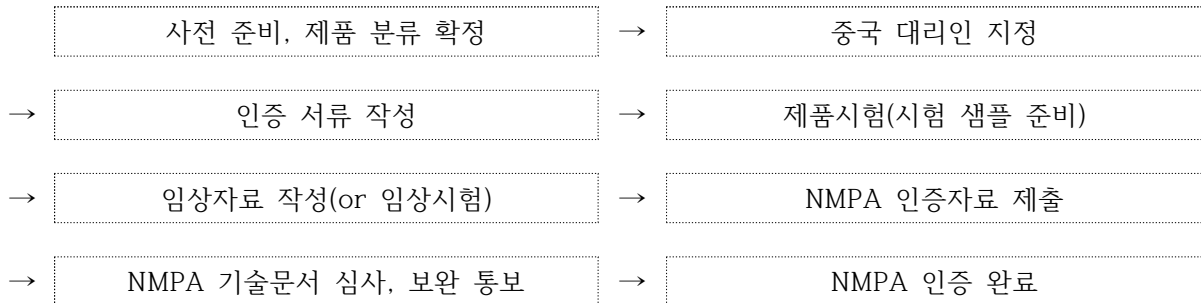
- 2, 3급 의료기기는 연구자료 심사와 임상실험 등 절차가 필요한 인증을 거쳐야 합니다.

자세한 내용은 아래의 URL을 참고하시기 바랍니다.

- EMERGO BY UL> Medical Device Clinical and Testing Requirements Assessment for China(영어)

<https://www.emergobyul.com/services/china-cfda-clinical-testing-requirements-assessment>

2급 인증 절차



2급 의료기기 제출 서류: 중국 현지대리인을 통해 관할 기관에 제출

- 수입의료기기 CFDA 등록신청서
- 의료기기 원산국 제조업체의 자격증명서(사업자등록증, 제조허가증)
- 중국 내 등록 대행업체 사업자등록증(부분)과 생산업체로부터 대행업체에 대한 등록 위탁 인증서류
- 원산국 식약청으로부터 받은 판매허가증 또는 제품에 대한 원산국 시장 도입허가증 등 증명서류
- 적용된 제품표준 및 기준
- 의료기기 사용매뉴얼
- 중국 CFDA에서 인증하는 검측기관으로부터 받은 제품등록검측보고서 (2,3등급일 경우)
- 원산국 식약청에서 인증하는 임상실험성적서
- 생산업체로부터 작성한 제품 품질보증서
- 생산업체로부터 중국 내 수입판매업체에 대한 대리위탁서, 대리인의 승낙서 및 사업자등록증
- 중국 내의 A/S 대리업체에 대한 위탁서 및 위탁업체의 승낙서와 사업자등록증 등

의료기기 등록에 필요한 서류 양식

- <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299985.html> (중국어)에서 MS word 파일 다운로드 또는

등록 유효기간

- 5년
- 만료 6개월 이전에 갱신 신청

의료기기의 라벨링 표시사항 (의료기기 사용설명서 및 라벨 관리 규정(총국령 제 6호령), 의료기기 제품 관련표준 및 지도원칙 참조)

* 중국어로 작성

- 1) 의료기기 설명서 : 등록 신청인 혹은 신고인이 작성, 제공하는 해당 제품의 안전성 유효성 관련 기본 정보를 포함하여, 정확한 설치, 조정, 조작, 사용, 유지 및 보수를 위한 기술 문건으로 최소 판매 단위와 같이 제공해야 함
 - 법정 관리 문건으로, 허가 사항 변경 및 사용설명서 문건 변경(기술심사)을 통해 변경할 가능성 있음
- 2) 의료기기 라벨 : 의료기기 혹은 그 포장에 부착한 의료기기 특징과 안전 경고 등 정보를 표방하는 설명 및 도형, 부호
- 3) 의료기기 제품명명 : 의료기기 제품 명명 규칙에 근거하여 진행
- 4) 라벨 부착 크기 제한 : 제품 명칭, 형명, 규격, 생산 날짜 및 사용 기한 (최소한 표기)

의료기기 사용 설명서 상의 표시사항: 위의 의료기기 라벨링 내용을 포함하고 추가로 아래 사항 표시

- 판매 후 서비스(After-sales service) 기관
- 사용 설명서의 작성/변경 일자 및 버전
- 구조 및 조성
- 성능 지표(performance indicators)
- 작동 원리 또는 기능 메커니즘에 대한 간략한 설명
- 기기의 용도
- 기기 청소/소독/멸균 규정

의료기기 임상시험 면제에 관하여

앞서 말씀드렸듯이, 중국시장에 의료기기를 합법적으로 판매하기 위해서는 NMPA 인증을 받아야하며 중국 의료기기 등급 분류 2급의 의료기기 등록 시에는 임상시험의 절차가 필요합니다. 이때 임상평가자료를 제출해야하는데, 이 중 임상시험보고서가 포함되어 있습니다. 다만, NMPA허가에 있어 임상시험면제 의료기기는 임상시험보고서 제출대상에서 제외되며 또한 면제리스트에 속하는 의료기기 품목은 임상평가자료 중 하나인 임상면제보고서로 임상시험을 대체할 수 있기 때문에 기본적인 인허가절차보다 간편한 의료기기 등록이 가능합니다. 자세한 내용은 아래의 식품의약품안전처 의료기기포털의 자료를 참고하시기 바랍니다.

- 식품의약품안전처식품의약품안전평가원> 중국 NMPA의료기기 등록, 어떤 임상평가 방법으로 임상시험을 면제받는가? (2019.09.19)

https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_03?ntceSn=363

* 본문 아래 첨부파일 다운로드 후 참고

중국 임상시험 면제 의료기기 리스트에서 ‘医用口罩(의료용 마스크)’가 포함되어 있는 것을 확인하실 수 있습니다.

序号	分类编码	产品名称	产品描述	类别
572	14-13-04	医用口罩	产品由面罩和口罩连接组成。产品经灭菌，一次性使用。适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩带的，为接受处理的患者	II

及实施有创操作的医务人员提供防护，阻止血液、体液和飞溅物传播。豁免情况不包括具有抗病毒等新功能的产品。

- 중국 임상시험면제 의료기기 리스트(2018년 제 94호)

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2201/372788.html> (중국어)

* 免于进行临床试验医疗器械目录汇总.xlsx (임상시험면제 의료기기목록)클릭 후 리스트 참고

하지만, 새로운 원재료와 새로운 작용원리, 새로운 성능의 제품일 경우 신청하고자하는 의료기기의 명칭과 면제리스트에 있는 기기명칭이 일치하더라도 임상을 항상 면제받을 수 있는 것은 아니기 때문에 반드시 관련기관에 확인이 필요합니다.

주의

중국의 경우, 제품 시험, 국내에서의 서류 공증/영사 확인 등의 업무 외에도, 중국에서의 등록 업무가 현지 대리인을 통해서 이루어져야 하는데다 제품 사양에 따라서도 내용이 달라지므로 정확한 최신 현지 규제는 중국 현지의 관할 기관 또는 아래 KTR 등의 현지대리인 업무 수행 기관을 통해 확인하셔야 합니다.

중국 제품 인증 관련 지원 및 의료기기 현지대리인 업무 수행 가능 기관

※ 한국화학융합시험연구원(KTR) www.ktr.or.kr / 1577-0091

중국 의료기기 담당: KTR 글로벌총괄팀 박현아 선임연구원 02-2164-1472 / rosa0124@ktr.or.kr

KTR 해외 지사: <http://www.ktr.or.kr/introduce/network/contentsid/506/index.do>

- KTR 중국 상해 지사: 화장품/의료기기 등록(현지대리인), 식품 등록 및 중국어 라벨링

TEL: +86-21-5642-0122 / 인터넷 전화 02-507-8399 (국내 시내전화 요금 과금)

가기경 지원장 (인터넷 전화) 02-507-8077 / kkka@ktr.or.kr

중국 보건용 마스크 규제

우리나라의 KF80, KF94와 같은 보건용 마스크는 국가 강제 인증 대상 품목은 아니며, 관련 국가 규격이 있으므로 해당 요건을 충족함을 시험을 통해 증명하고 시험성적서를 근거로 표시사항을 준수하면 수출에 문제가 없을 것으로 사료됩니다.

중국 PM 2.5 마스크(PM2.5口罩) 관련 국가 규격:

- GB 2626-2006 呼吸防护用品-自吸过滤式防颗粒物呼吸器 (Respiratory protective equipment - non-powered air-purifying particle respirator) (PM 2.5 마스크 시험방법)
- GB 2890-2009 呼吸防护-自吸过滤式防毒面具 Respiratory protection - Non-powered air-purifying respirators
- GB 3095-2012 环境空气质量标准 (Ambient air quality standard) (마스크를 통과한 공기자체의 품질)
- GB 15979-2002 1회용 위생용품 위생 표준 一次性使用卫生用品卫生标准 (Hygienic standard for disposable sanitary products)
- GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范 Technical specification of daily protective mask (PM 2.5에 대응하는 초미세먼지 마스크 신규 국가표준) (2016년4월25일 반포, 2016년11월1일 시행)

* 중국 국가 규격인 GB의 경우, 강제 규격인 GB는 중국 국가표준화 관리위원회 홈페이지에서 무료/비로그인으로 열람이 가능하며, 권장성 규격인 GB/T는 구입하여 열람하실 수 있습니다.

- 기본 정보: <http://www.sac.gov.cn/was5/web/outlinetemplat/gjbzcx.jsp> (중국어/영어 병기)에서 표준번호(GB 2626-2000 중 2626) 입력 후 하단의 提交(Submit) 버튼 클릭하여 기본 정보 열람
- 중국어 문서 열람: <http://gb123.sac.gov.cn/gb/index> 에서 标准号 선택 후 표준번호 입력하여 열람
- GB/T 규격: 한국표준정보망 <http://www.kssn.net> 등을 통해 해당 규격 검색하여 (해당 규격이 없으면 구매 신청 가능) 구입 후 열람 가능 (한국표준정보망에서 GB/T 32610-2016를 11,200원에 구입 가능)

초미세먼지에 해당하는 PM 2.5 대응 마스크의 경우 GB/T 32610-2016 이 적용될 것으로 사료됩니다.

(제품에 해당 규격 또는 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관(문서 하단의 KTR 청도 법인)으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.)

GB/T 32610에 따르면 PM 2.5 대응 마스크는 엄중한 오염도에서 사용하는 A급부터 중간 정도 이하의 오염에 사용하는 D등급까지 그 성능에 따라 4가지 종류로 분류됩니다. 또한 원료, 구성 요건, 라벨 표시 요구, 외관상의 요건 등 외에도 내재적 품질 지표(PH값, 내마찰 색견뢰도, 포름알데히드 함량, 호흡 저항 지수, 기밀(밀봉) 지수, 산화에틸렌 잔류량, 마스크 끈과 마스크 본체 접합부의 파단강도, 미생물 수, 마스크 아래쪽 시야각, 기타), 여과 효율, 방호 효과 관련 기준 및 관련 시험방법, 포장 방법 및 표시사항, 운송상의 주의사항 등이 정해져 있습니다.

포장:

반드시 1개씩 밀봉 포장

표시 사항

모든 포장 단위에 시험검사 합격증을 표시하고, 아래 내용을 중국어로 표시

- 제조업체의 명칭 및 주소
- 제품 명칭
- 주요 원재료(내층, 외층, 여과층)
- 집행 표준번호(GB/T 32610 등)
- 제품 규격(소, 중, 대)
- 사용 설명(착용 방법, 주의 사항 등)
- 생산일자, 권장 사용 시간(hours) 및 보존 기간
- 소독 제품의 경우: 소독 방법

좀 더 자세한 내용은 GB/T 32610-2016을 구입하시어 원문을 확인해 주십시오. 1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다.

또한, 이는 인터넷으로 검색한 결과로써 저희 1381인증표준콜센터는 인터넷에 무료로 공개된 정보만 검색이 가능하며, 해당 규격은 구입해야만 규격 내용을 알 수 있어 위 내용이 정확한 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 정확한 내용은 중국 현지의 수입업체를 통해 다시 한 번 확인해 주시기 바랍니다.

참고: 마스크 관련 기타 규격

- GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求 (Technical requirements for protective face mask for medical use)

- GB 31701-2015 婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范 (The safety technical code for infants and children textile products)
- YY 0469-2011 医用外科口罩技术要求 (Technical requirements for surgical mask)
- HJ 633-2012 环境空气质量指数AQI技术规定 (Technical regulation on ambient air quality index (on trial))
- GB/T 22927-2008 口罩纸 (Respirator paper)

GB 규격에 따른 시험은 중국 내 시험소에서 이루어져야 하며, 제품별로 적용되는 규격이 달라지므로, GB 시험 관련 사항에 대해서는 자세한 제품 사양을 첨부하시어 아래의 연락처로 문의해 주십시오.

(하지만 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.)

중국 제품 인증 관련 지원 가능 기관

※ 한국화학융합시험연구원(KTR) www.ktr.or.kr / 1577-0091

KTR 해외 지사: <http://www.ktr.or.kr/introduce/network/contentsid/506/index.do>

- KTR 중국 청도 지사: 중국 화장품 위생허가, 화학물질 등록, 농약 및 비료 등록, 공산품 GB 시험
- TEL: +86-532-6895-7747 / 인터넷 전화 02-507-8330 (국내 시내전화 요금 과금)

참고

저희 1381인증·표준정보센터에서는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료만 검색이 가능하므로 위에 기재해 드린 내용이 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 중국 현지의 관할기관 또는 수입업체 또는 아래의 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- 관할 기관: NMPA (China's National Medical Products Administration)
www.nmpa.gov.cn (중국어)
화장품 페이지: <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2045/> (중국어)
- KOTRA 중국지역본부 <http://www.kotra.or.kr/KBC/chinese/KTMIUI010M.html>
☞ 광저우 무역관/난징 무역관/다롄 무역관/베이징 무역관/상하이 무역관/샤먼 무역관/선양 무역관/선전 무역관/시안 무역관/우한 무역관/정저우 무역관/창사 무역관/청두 무역관/충칭 무역관/칭다오 무역관/톈진 무역관/항저우 무역관
- 한국무역협회 Trade SOS 무역애로상담 1566-5114 http://tradesos.kita.net/trade_sos/tradesos.jsp
북경 지부 <http://bj.kita.net/> TEL: ++86 (10) 6505-2671~3 / beijingk@kita.net
상해 지부 <http://sh.kita.net/> TEL: ++86 (21) 6236-8286~7 / kitash01@kita.net
성도 지부 <http://cd.kita.net/> TEL: ++86 (28) 8692-8027 / chengdu01@kita.net

※ 자료 출처

- CIRS > CFDA Registration of Imported Cosmetics in China - Hygiene License & Record-keeping Certificate (영어)
http://www.cirs-reach.com/Cosmetics_Registration/China_cosmetics_regulations_registration.html
- CNC News > 중국 3중 장벽으로 화장품 수출에 어려움 (2018.04.11)

<https://www.cncnews.co.kr/mobile/article.html?no=3309>

- KOTRA 해외시장뉴스 > 중국 마스크 시장동향 (2019.05.24)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/799/globalBbsDataView.do?setIdx=254&dataIdx=175065>

- KOTRA 해외시장뉴스 > 중국 방직품 및 의류 사용설명 관련 국가기준 강화 (2014.06.17)

<http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=152574>

- 중국인민공화국중앙인민정부 > 화장품위생감독조례

http://www.gov.cn/banshi/2005-08/01/content_19081.htm

- 식품의약품안전처의료기기정보포털 > 19년 중국 의료기기 품질관리(19.11)

https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P04_01_02?ntceSn=288

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다.