

口罩出口囧途：中国标准突遭拒绝，质量问题应予重视

财经杂志 6 days ago

The following article is from 读数一帜 Author 张建锋 王颖



读数一帜

读数一帜由《财经》杂志资本证券组创建。数说资本故事，解读财富密码。

财经
CAIJING

独立 独家 独到

中国商务部表示，将会同有关部门加强医疗物资出口质量管理，严厉打击假冒伪劣行为，严把质量关、维护出口秩序



文 | 《财经》记者 张建锋 王颖

编辑 | 陆玲

近期，包括口罩在内的出口防疫物资，频被曝出质量问题。据悉，西班牙称中国企业生产的新冠检测盒灵敏度较低，荷兰媒体表示从中国购买的60余万只口罩存在质量问题。不断的负面消息，给口罩出口蒙上了一层阴影。

在将中国的KN95、KP95等口罩生产标准列入认可名单后仅半个月，美国FDA在3月28日就将中国上述口罩生产标准从认可名单中删除，再次引起市场对出口口罩质量的关注。

对此，市场有不同看法。有观点认为，美国上述对中国口罩标准态度的改变，有政治因素考虑。但也有市场人士对《财经》记者分析，N95主要属于一线医护人员使用，对血透有指标要求，相对而言，国内对KN95没有这方面要求，但KN95用于普通居民防护没有问题。

《财经》记者采访发现，美国不认可中国口罩标准，对于已获得美国FDA认证的口罩生产企业来说，出口美国业务，影响不大。

不可回避的是，问题频出的背后，是国内部分中小口罩生产企业偷工减料，及部分公司对出口认证的认知不全面。

为保证产品质量安全、规范出口秩序，3月31日，中国商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布公告：自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得中国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。

中国标准先被认可后遭拒绝

从订单、询单不断，到被报道存在质量问题，剧情反转，是中国口罩出口业务3月份以来的真实写照。美国对中国口罩标准，也从此前的认可，突变为拒绝。

截至北京时间3月31日8时，境外新冠肺炎新增确诊病例超6万例，累计确诊病例超68万例。其中，美国累计确诊病例超16万例。

境外疫情形势依然严重，中国早已开始支援国际社会，口罩成为对外援助物资之一。很多国内口罩生产企业，也纷纷申请欧盟CE认证、美国FDA认证，做起了口罩出口生意。

前期，口罩缺口之下，欧盟开通绿色通道，允许部分防疫物资（如一类灭菌的医用口罩）在符合安全有效的情况下，即使尚未获得CE认证，也可以在欧盟市场上市销售。美国疾控中心，亦将中国标准产的KN95等口罩，列入N95口罩合适替代品的名单中。

3月17日，美国疾控中心(CDC)宣布，当N95口罩供给不足时，包括日本、韩国、澳大利亚等7国标准生产的口罩，是N95口罩合适的替代品。其中，包括中国标准GB 2626-2006 和GB/T 18664—2002生产的KN100、KN95、KP100、KP95。

上述举措，被认为是口罩出口的一个利好。

而在3月28日，美国FDA发布了一个新的公告，授权清单中有澳大利亚、巴西、欧盟、日本、韩国和墨西哥，把中国标准从名单中剔除。根据规定，口罩和大多数医疗设备，出口美国，需要取得FDA的批准。

在目前的美国，相对于N95，KN95口罩更容易买到。疫情前，N95口罩在美国商店每片约1美元，目前已经涨至12美元甚至更高，凸显了美国N95口罩的短缺。

美国疾病控制中心（CDC）曾表示，KN95口罩的性能与N95基本相同，是N95口罩的众多“合适替代品”之一。

美国取消对中国上述口罩标准的认可，让外界颇为不解。

“口罩国内生产标准和美国FDA认证的标准，其实都差不多。”一位口罩生产企业人士对《财经》记者指出，不太理解美国拒绝认可上述中国标准生产的做法。

也有市场人士指出，美国此举，想摆脱对中国医疗材料及设备的依赖，有一定的政治因素。

《财经》记者采访发现，《中国标准GB 2626-2006》口罩标准，与美国FDA医用口罩认证在多数性能要求上一致，但也有些许差别。

按照《中国标准GB 2626-2006》，KN95、KN100，用氯化钠颗粒物检测的过滤效率分别 $\geq 95\%$ 、 $\geq 99.97\%$ ，KP95、KP100用油类颗粒物检测的过滤效率分别 $\geq 95\%$ 、 $\geq 99.97\%$ 。这些标准，与美国NIOSH标准相同。

一家检测机构提供的美国FDA注册医用口罩认证性能指标，除了对颗粒物过滤效率指标，增加了血透指标。

一位口罩生产企业人士对《财经》记者指出，国内对N95医用口罩，有合成血液穿透防护指标要求，避免病人血液喷溅到口罩上穿透，而对KN95则没有这方面的要求。“但普通居民佩戴KN95，足以满足新冠肺炎防控需求。”

有市场人士对《财经》记者表示，在美国人观念中，只有生病的人和医生才会戴口罩，普通居民无需戴口罩，美国N95目前多给一线医务人员使用，可能对标准要求更高一些。

《财经》记者采访发现，美国FDA不认可中国口罩生产标准事项，对于获得FDA认证的口罩生产商影响不大。

“美国对中国标准不认可，实际上是执行的标准不同，而获得FDA认证，出口美国口罩的生产标准都是按照他们的标准进行，国标口罩只在国内销售，对公司出口美国业务基本没什么影响。”一位口罩生产企业人士对《财经》记者表示，而且公司出口美国多是一次性医用防护口罩，N95口罩很少。

此前，很多国内口罩生产商，如均胜电子（600699.SH）、鸿达兴业（002002.SZ）等企业，已经获得FDA认证。鸿达兴业通过美国FDA的认证的口罩产品，为一次性防护口罩。

据《财经》记者不完全统计，生产口罩的A股上市公司中，有超过10家企业在申请办理口罩出口认证。

企查查数据显示，目前国内经营范围包括口罩进出口业务的企业，共计4994家，其中涉及医用口罩出口的公司约1698家。

口罩质量应引起重视

目前，口罩出口仍在继续。但境外反馈出的质量问题，仍需国内口罩生产商高度重视。频频出现的负面消息，反映出中国口罩出口的部分乱象。

有分析人士指出，部分海外医疗物资的供应商，并不在官方指定名录中，属于私下采购，产品质量可能不符合相关标准。

“国家对外援助口罩，会有指定的企业进行对接。”一家口罩生产企业人士告诉《财经》记者。“公司目前既有援外出口也有商务出口，客户反馈出口产品质量都没有问题。”

与专业口罩企业相比，市场上也有不少跨界新手。口罩生产门槛相对较低，吸引了一批中小厂商转产口罩，这些匆忙上马的“转产”口罩，品质究竟如何？

有业内人士坦言，目前国内生产的口罩质量良莠不齐。特别是小企业 and 后续转产口罩的企业，在原材料采购、生产规范、产品检测等方面，不如传统口罩生产商严谨。

他解释说，有些投机厂商直接省去中间最重要的过滤层熔喷布，用普通无纺布替代，根本起不到过滤病毒的效果。除了核心材料熔喷布的质量外，在原材料采购上，部分中小厂商对鼻梁条、耳带等没有过细的要求，这些最终都会影响口罩的实际使用效果。

除在原材料上偷工减料，消毒环节也埋下了质量隐患。

前述人士以口罩必须的灭菌流程为例，一个口罩解析消毒的标准流程需要7天到半个月。但实际上，部分企业为了赶工期，省去了这步流程，喷点84消毒液，直接出厂拉走，“这样的产品，怎么能够达到国外认证标准？”

令人不解的是，部分存在质量问题的口罩生产企业，却声称已经取得了国际认证，并能提供相关检测报告。

“以欧盟CE认证为例，这类报告可能出自非欧盟委员会官方授权的认证公告机构。”有第三方检测机构人士表示，非官方认证费可能只要几千或一万，而且几天就能出检测报告，但这样的报告，海外客户很可能不认可，“有些口罩生产企业不了解，出于节约成本的考虑，选择这类认证机构，导致后续出口过程中面临着巨大的法律风险。”

口罩市场乱象丛生，也引发了监管部门的高度关注。

3月30日，商务部表示，将会同有关部门加强医疗物资出口质量管理，严厉打击假冒伪劣行为，严把质量关、维护出口秩序。同时，也希望外国采购商选择符合上述质量要求的产品供应商。实际上，此前国内各级市场监管部门、公安机关已经迅速查处了一批制售假冒伪劣口罩的案件。

有业内人士建议口罩出口企业，先衡量产品能否达到国家相关标准，更重要的是，能否符合出口地区的质量标准，如果不符，就尽可能不要捐赠或出口，因为无法提供合规有效的质量报告、合格证书和相关文件，否则，后患无穷。

“外贸出口企业一定要更加谨慎，与正规的口罩厂合作，质量不过关的防疫物资一旦出口到国外，不但自身面临索赔风险，还有损国家形象，特别在这个舆论关口，有任何瑕疵都可能会被放大甚至扭曲。”他说。

一位生产口罩的上市公司相关人士对《财经》记者表示，目前公司已经获得欧盟CE、美国FDA认证，但在获得上述认证前，我们跟进出口商签订协议，禁止他们将购买的公司口罩出口到欧美和美国，以避免不必要的麻烦。

华夏黄金交易型开放式证券投资基金

场内简称: 黄金9999

扩位简称: 黄金ETF9999

认购代码: 518853

证券代码: 518850

避险价值提升 一键投资黄金

3月27日起 重磅发售

风险提示: 本产品由华夏基金发行与管理，代销机构不承担产品的投资、兑付和风险管理责任。

本基金为商品基金，90%以上的基金资产投资于国内黄金现货合约，黄金现货合约不同于股票、债券等，其预期风险和预期收益高于货币型基金、债券基金、股票基金和货币市场基金，属于**中高风险**品种，具体风险评级结果以基金管理人和销售机构提供的评级结果为准。投资于本基金存在黄金市场波动的风险、基金资产公允价值与黄金现货价格同向偏离的风险、上海黄金交易所黄金现货市场投资风险等主要风险，投资者在投资本基金之前，请仔细阅读本基金的《基金合同》、《招募说明书》等基金法律文件，全面认识本基金的风险收益特征和产品特性，充分考虑自身的风险承受能力，市场有风险，投资需谨慎。

财经 CAIJING

一起战疫

真实、科学、建设性

携手战疫 共度时艰

扫码了解更多战疫报道

责编 | 蒋丽 lijiaing@caijing.com.cn
本文为《财经》杂志原创文章，未经授权不得转载或建立镜像。如需转载，请在文末留言申请并获取授权。