

OMC月刊

法规Brainbox




医疗器械监管咨询

2025年1月通讯

联系我们

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

我们能提供什么帮助？

- ✓ 全球授权代表服务
- ✓ 欧盟 MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻译服务
- ✓ 当地国家列表

特价

15% 折扣

关于欧盟语言翻译*

*适用条款和条件；我们只使用实际翻译，而不使用机器翻译

OMC月刊

法规Brainbox




医疗器械监管咨询

2025年1月通讯

联系我们

 www.omcmedical.com

 info@omcmedical.co.uk

 +44 7458300825

我们能提供什么帮助？

- ✓ 全球授权代表服务
- ✓ 欧盟 MDR/FDA/ROW
- ✓ 翻译服务
- ✓ 当地国家列表

特价

15% 折扣

关于欧盟语言翻译*

*适用条款和条件；我们只使用实际翻译，而不使用机器翻译



监管 服务

- 我们的使命是支持客户在各个市场推出他们的产品。

我们是谁？

OMC Medical 主要总部位于英国，在全球设有办事处，为医疗器械制造商和分销商提供监管支持

- ✓ • 欧盟 MDR 和 IVDR 合规性
- ✓ • 全球语言翻译
- ✓ • 全球产品注册和维护
- ✓ • 产品/流程合规性
- ✓ • 标签和唯一设备标识
- ✓ • 临床评估和 CRO 服务
- ✓ • 上市后监督
- ✓ • 授权代表服务 - 欧盟、瑞士、英国和世界其他地区
- ✓ • 进口商服务 - 欧盟、瑞士
- ✓ • 内部和外部审计服务
- ✓ • 监管人员配备
- ✓ • 监管培训

CONTENTS

医疗器械

Sl.No	Country	Page No
I	欧盟 (EU)	01
II	英国	04
III	瑞士	05
IV	沙特阿拉伯	06
V	埃塞俄比亚	07
VI	埃及	07
VII	法国	09
VIII	比利时	10
IX	澳大利亚	11
X	巴西	12
XI	中国	12
XII	厄瓜多尔	13
XI	印度	13

化妆品

I	韩国	14
II	加拿大	15
III	印度尼西亚	16
IV	埃塞俄比亚	18
V	阿根廷	19
VI	巴西	19

ISO STANDARDS

I	2025 年 1 月更新的 ISO 标准列表	20
---	------------------------	----



欧盟发布新的 MDCG 文件 | 2025 年 1 月

欧盟委员会于一月份发布了以下指南

标题	概述
<p>初步评估审查 (PAR) 表格模板 (MDR) 申请表附件及 PAR 模板 MDR (文件清单)</p> <p>MDCG 2024-7 修订版 1</p> <p>MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 附件</p>	<p>本指南提供了 MDR 下初步评估审查 (PAR) 表格的修订模板。其目的是在评估指定为公告机构的申请时，规范合格评估机构 (CAB) 的评估流程。该文件包含一个附件，列出了申请时需要提交的文件。</p>
<p>初步评估审查 (PAR) 表格模板 (IVDR) 申请表附件及 PAR 模板 IVDR (文件清单)</p> <p>MDCG 2024-7 修订版 1</p> <p>MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 附件</p>	<p>本指南提供了 IVDR 下初步评估审查 (PAR) 表格的修订模板。该模板旨在协调 CAB 评估体外诊断医疗器械领域指定机构申请的评估流程。附件详细说明了必要的支持文件。</p>

标题	概述
<p>合格评定机构根据体外诊断设备法规 (IVDR) 申请指定为公告机构时需提交的申请表</p> <p>申请表附件及 PAR 模板 IVDR (文件清单)</p> <p>MDCG 2021-16 修订版 1</p> <p>MDCG 2021-16/MDCG 2024-8 附件</p>	<p>MDCG 已发布更新的申请表和附件，供寻求根据 MDR 和 IVDR 指定为公告机构的合格评定机构 (CAB) 使用。</p> <p>这些表格要求 CAB 提供组织详细信息、技术能力证据和质量管理体系文件。附件列出了必要的支持文件，例如人员资质、风险管理程序和 IVD 性能评估数据。</p> <p>当局使用初步评估审查 (PAR) 模板来评估申请，确保整个欧盟的指定过程的透明度和一致性。</p>
<p>合格评定机构根据医疗器械法规 (MDR) 申请指定为公告机构时需提交的申请表</p> <p>申请表附件及 PAR 模板 MDR (文件清单)</p> <p>MDCG 2021-15 修订版 1</p> <p>MDCG 2021-15/MDCG 2024-7 附件</p>	

标题	概述
<p>申请指定范围及合格评定机构通知 – 法规 (EU) 2017/745 (MDR)</p> <p>MDCG 2021-17</p>	<p>本文件定义了合格评定机构 (CAB) 寻求被指定的特定领域和设备类别。此范围概述了 CAB 打算评估的医疗器械类型（按风险类别和技术）和相应的合格评定程序。它确保 CAB 展示处理申请范围所需的专业知识、资源和 MDR 要求合规性。</p> <p>指定和通知流程可验证 CAB 是否有能力在要求的范围内开展评估，确保法规遵从性和安全性。</p>
<p>有关医疗器械法规 (EU) 2017/745 和法规 (EU) 2017/746 中概述的警戒术语和概念的问题和答案</p> <p>MDCG 2023-3 修订版 2</p>	<p>MDCG 2023-3 rev.2 提供了有关法规 (EU) 2017/745 (MDR) 和法规 (EU) 2017/746 (IVDR) 下的警戒术语和概念的详细问答。它阐明了与警戒系统相关的定义、报告义务和流程，包括事件报告、现场安全纠正措施 (FSCA) 和 Eudamed 数据库的作用。</p> <p>该指南旨在协调警戒实践，确保及时识别和解决与医疗器械和体外诊断设备相关的风险。它还定义了制造商、指定机构和其他经济运营商在维护设备安全和合规方面的责任。</p>



英国

MHRA 发布有关即将出台的上市后监管改革的指南 | 2025 年 1 月 15 日

英国药品和保健产品管理局 (MHRA) 已推出针对英国医疗器械的新上市后监督 (PMS) 法规，该法规将于 2025 年 6 月 16 日起生效。这些法规侧重于加强数据收集、加快事件报告速度以及明确风险管理和沟通义务，以提高患者安全。它们适用于所有医疗器械，包括体外诊断和有源植入式设备，要求因风险水平而异。

MHRA 鼓励企业立即开始遵循指导意见，以确保合规，并欢迎反馈意见，尤其是通过行业协会，以在法规生效前完善法规。这些变化是更广泛的监管改革的一部分，旨在更好地保护患者并与国际标准保持一致。更新后的法规将有助于确保英国使用的医疗器械的持续安全性和有效性。

英国政府推出医疗器械安全与合规重大变革 | 2025 年 1 月 15 日

英国政府正在推出新的医疗器械法规，重点关注患者安全、基本器械的可及性以及保持英国对创新者的吸引力。向新框架的过渡将是渐进的，CE 标志器械将允许在 2028-2030 年之前上市。2025 年将引入新的上市后监督要求，以改善安全监控、事故报告和纠正措施。

此外，上市前法规也正在更新，包括对植入式设备、软件和体外诊断的更严格要求，以及网络安全措施和国际认可。这些变化旨在打造一个更安全、更具创新性的市场，同时与全球标准保持一致。

日

2025 年 1 月，MHRA 发布了关于医疗器械定期安全更新报告 (PSUR) 的最新指南。该指南概述了制造商应如何呈现和审查 PSUR，重点是清晰的报告、全面的上市后数据和效益风险评估。主要建议包括及时提交、新兴风险趋势分析、纠正措施以及与指定机构的合作。该指南强调患者安全，敦促制造商确保设备在遵守监管标准的同时保持安全有效。这些更新旨在改善英国市场对医疗器械的持续监控。



瑞士更新体外诊断医疗器械法规以与欧盟保持一致 | 2024 年 1 月 1 日

自 2025 年 1 月 1 日起，瑞士修订的《体外诊断医疗器械 (IVDO) 条例》将使该国与欧盟延长的过渡条款保持一致。这些变化将欧盟为某些设备颁发的证书的有效期限延长至 2027 年、2028 年或 2029 年（具体取决于风险等级），以解决公告机构的延误问题。

此外，还将永久简化专业人员分发的设备的标签要求。医疗机构现在必须在 2030 年 12 月 31 日之前证明其内部设备或实验室开发的测试不能被带有 CE 标志的替代品取代。

最初定于较早开始实施的器械注册要求现将于 2026 年 7 月 1 日生效，即欧盟 EUDAMED 注册义务结束六个月后。这些更新已于 2024 年 11 月获得瑞士联邦委员会批准，旨在确保与欧盟的监管持续等效，并支持瑞士体外诊断器械的顺利供应。

Swissmedic 宣布对用于通知和报告医疗器械 (MD) 和体外诊断器械 (IVD) 的表格进行更新。这些变化旨在简化提交流程并确保遵守瑞士法规，与欧洲标准保持一致。

更新内容包括更清晰的产品文档和事故报告指南。瑞士医疗管理局继续将瑞士医疗器械的安全和质量放在首位，并鼓励行业利益相关者审查新要求，以保持合规。



沙特食品药品监督管理局 (SFDA) 创造了历史，成为中东地区首个加入国际人用药技术协调会 (ICH) 管理委员会的组织。这一成就凸显了 SFDA 的全球领导力和专业知识，其 42 名技术专家为 ICH 科学团队做出了贡献。ICH 汇集了监管机构和制药商，为药品注册和制造制定指导方针和技术要求，促进全球协调。SFDA 现在与 FDA、WHO 和欧盟委员会等国际同行一起担任这一重要角色。



埃塞俄比亚通过新的依赖指南加强药品注册流程 | 2025 年 1 月

埃塞俄比亚食品药品监督管理局（EFDA）宣布，根据2024年12月2日发布的最新依赖指南（版本003），认可39个国家监管机构和地区机构作为药品简化注册的参考机构。新批准的名单包括IGAD MRH和AMRH/AMA，这可以作为其他非洲国家的典范。

根据该指导方针，全球范围内已从一家或多家认可机构获得上市许可的申请人均有资格获得对其申请的简化审查。与全面审查相比，这一流程有望缩短标准审查时间并减少文件要求。

EFDA 设定了 90 天的目标时间来审查简化申请，前提是这些申请基于获得认可机构的批准。



埃及和土耳其讨论扩大医药市场的共同努力 | 2025 年 1 月 15 日

埃及药品管理局与埃及驻土耳其大使举行了视频会议，讨论加强两国在制药行业的双边合作。会议旨在加强联系并探索重要领域的新合作领域。

会谈中，双方探讨了包括医药行业专业知识交流在内的合作机制，并回顾了支持埃及医药产品进入土耳其市场的机会，并讨论了利用埃及的战略位置促进土耳其产品进入非洲和欧洲市场的议题。

会议强调了伙伴关系对于推动制药业发展的重要性以及埃及和土耳其合作的潜在好处。会议强调了实现共同目标的努力，埃及药品管理局表示将继续与土耳其方面协调。这一举措是该管理局加强国际合作和在全球市场上推广埃及药品的更广泛努力的一部分。

埃及药品管理局和国家食品安全局澄清对食品补充剂监管的立场 | 2025 年 1 月 12 日

针对最近关于食品补充剂责任转移的拟议决议草案的讨论，埃及药品管理局和国家食品安全局澄清说，他们没有收到任何政府机构关于此事的请求或通知。

两国政府重申将继续合作，以确保埃及公民的健康和安全。双方将继续利用联合机制加强对食品和补品的监测和监管。此次合作是双方共同努力的一部分，旨在改善监管并维护最高的安全和质量标准。

此外，还设立了联合委员会来协调战略并做出有条不紊的决策，确保为埃及人民提供安全有效的卫生服务。他们的共同承诺仍然是关注埃及公民的健康和福祉。

最后，埃及药品管理局和国家食品安全局强调，他们的首要目标是为公众提供最好的医疗服务，同时遵守最高的国际监管和控制标准。



无 CE 标志的医疗器械特殊获取新简化程序 | 2025 年 1 月 27 日

自 2025 年 1 月 27 日起，制造商若希望申请特殊准入，且无需 CE 标志的医疗器械必须使用新的“简化程序”表格。此豁免允许某些医疗器械临时和特殊地上市，前提是它们能证明对患者健康有明显益处。

通常，医疗器械必须具有 CE 标志才能在欧盟境内销售，以确保符合安全和监管标准。但是，在法规 (EU) 2017/745 第 59 条规定的特定情况下，制造商可以申请豁免，以便向医疗保健专业人员提供尚未获得 CE 标志的器械。要获得此豁免，制造商必须证明该器械为患者提供了经过验证的临床益处。

引入简化的豁免申请程序表格将简化流程。此表格适用于个人和全球豁免申请，有助于标准化数据提交并缩短处理时间。类似的体外诊断医疗器械程序将很快推出。

这种新方法旨在提高效率，确保及时获得对患者健康有益的医疗设备。



药品标签和包装指南更新 | 2025 年 1 月 14 日

2025 年 1 月 14 日发布的《人用药品标签和包装更新指南》引入了几项重要修订。这些更新符合最新的欧洲指令和国际协议。

药品名称的定义已更新，并对在辅料清单中申报氟化温室气体提出了新要求。此外，指南还明确了麻醉药品和精神药物代码编号的应用，并为泡罩包装（包括空包装和穿孔包装）提供了更具体的说明。最后，指南现在包括使用二维码及其对应 URL 的规定，以方便使用移动扫描技术。

这些变化旨在提高药品标签和包装的一致性和合规性。

制造商有义务通知医疗器械和体外诊断医疗器械供应中断或停止的情况 | 2025 年 1 月 7 日

自 2025 年 1 月 10 日起，如果医疗器械 (MD) 和体外诊断设备 (IVD) 的供应中断或停止可能对欧盟患者或公众健康构成风险，制造商必须报告此类中断或停止的情况。此要求是法规 (EU) 2024/1860 的一部分。

适用于所有若不可用可能会造成严重伤害的医疗器械和体外诊断器械（定制器械除外）。

制造商有责任向主管部门报告，并且不能委托他人承担这一法律义务。

但是，他们可以寻求授权代表或其他经济运营商的帮助。比利时制造商必须通过提供的表格向 FAMHP 提交通知。对于 2025 年 1 月 10 日之后发生的中断，必须进行通知，但鼓励报告更早的中断。

谁需要被告知？

由制造商直接供货的经济经营者、医疗机构和专业人士。
制造商（或其授权代表）注册所在成员国的主管当局。

该措施旨在确保透明度并防止欧盟市场基本医疗器械严重短缺。



澳大利亚

TGA 修订注射电解质药物的标签标准 | 2025 年 1 月 9 日

治疗用品管理局 (TGA) 已更新 TGO 91，以提高可注射电解质药物（100 毫升或更少）标签的清晰度。标签现在必须以毫摩尔 (mmol) 表示氯化钾，除非豁免，否则还包括重量。其他活性成分必须继续按重量列出，并添加其 mmol 当量。

过渡期将持续到 2026 年 11 月 30 日，此后所有产品都必须符合规定。赞助商必须使用指定代码提交变更请求。TGA 还更新了指导文件以支持合规性。医护人员应注意标签的逐步变化，新旧标签将同时出现。开具和使用这些药物时需要格外小心。



巴西

Anvisa 与 DKMA 启动监管合作新阶段 | 2025 年 1 月 22 日

Anvisa 和丹麦药品管理局 (DKMA) 正在续签其卫生部门合作的第三阶段，合作期限为 2025 年 4 月至 2028 年 3 月。这一阶段将重点关注技术交流，涵盖良好临床实践检查、医疗器械、临床性能研究、监管中的 AI 和抗菌素耐药性管理。



中国

中国发布药品医疗器械监管改革指南 | 2025 年 1 月 6 日

中国发布了药品和医疗器械监管改革指南，旨在促进制药行业高质量发展。该计划旨在建立统一的全国市场并提高全球竞争力。到 2027 年，监管框架和审批流程将得到改善，确保更严格的生命周期监管。到 2035 年，中国的目标是建立现代化的监管体系、更强的创新能力和在制药领域的全球领导地位。

该意见包括研发支持、简化审批、严格监管、国际合作、以及与行业发展和安全相适应的监管体系五个领域 24 项改革措施。



厄瓜多尔

根据《药品法》第 13(2)(m) 条授权的药品 | 2025 年 1 月 24 日

厄瓜多尔已批准分发和使用存在质量缺陷但不会对健康或生命构成威胁的药品。该决定允许此类产品在特定监管准则下继续流通常用于医疗保健服务。此举旨在保持药品供应，同时确保患者安全。此举是该国不断努力平衡公共卫生需求与监管监督的结果。

SÚKL 更新药品注册中 eAF 使用的时间表 | 2025 年 1 月 24 日

国家药品监督管理局注册科宣布，将推迟使用基于网络的 eAF 对药品注册变更进行推荐使用的日期，目前定于 2025 年 2 月。该工具已在集中授权产品中投入使用。

不过，用户可以继续使用基于 Web 的 eAF。数据将从 2025 年 1 月 20 日开始从集中授权产品开始逐步恢复。



印度

合并现有医疗器械风险分类 | 2025 年 1 月 1 日

2025 年 1 月 1 日，印度中央药品标准管理组织 (CDSCO) 发布了一份更新的、综合的医疗器械风险分类清单。这份综合清单合并了现有分类并引入了新条目，旨在简化监管流程并提高利益相关者的清晰度。



韩国扩大化妆品禁止标签和广告范围 | 2025 年 1 月 24 日

2025年1月21日，食品医药品安全部透露，修订后的《化妆品标签及广告指南》公布了新的化妆品标签及广告禁止表达内容。

修改	细节
意见审查标准	该部门将考虑网络广告的帖子标题来判断网络广告是否违规。
新增禁止表达	<p>与“由医疗专业人员指定/推荐/…”相关的表达</p> <p>例子： 专为医院设计、专为皮肤科设计、专为皮肤外科设计、专为药房设计。</p>
	<p>与人类衍生成分相关的表达</p> <p>例子： 脂质体、脂质体等</p>
	<p>关于产品使用方法的不真实或误导性表述</p> <p>例子： 针头、微针、MTS、外阴清洁产品标签如“内在护理”等。</p>
	<p>关于减龄的表达</p> <p>例子： 皮肤年龄减少10岁</p>



加拿大将更新化妆品通知表 | 2025 年 1 月 21 日

加拿大化妆品制造商和进口商必须遵守最新法规，该法规要求他们向加拿大卫生部提交化妆品通知表 (CNF)。此措施旨在确保产品安全和法规合规性。

CNF 必须在化妆品首次在加拿大销售后 10 天内提交。对于进口产品，强烈建议在进口前进行通知，以防止监管问题和潜在的中断。

不遵守这些规定可能会导致严重后果。未经适当通知的产品可能会被拒绝进入加拿大，而已经上市的产品可能会被下架。

此外，根据《食品和药品法》的化妆品管理规定，不合规的制造商和进口商可能会面临更严格的审查，并可能被处以罚款。

这些更新的要求强调了法规遵从对于确保消费者安全和加拿大化妆品合法分销的重要性。



印度尼西亚发布针对微型和小型企业（MSE）清真认证服务的标准操作程序（SOP）法规 | 2025 年 1 月 17 日

2024 年 12 月 31 日，印度尼西亚清真产品保证机构 (BPJPH) 发布并实施了 2024 年第 80 号法规，引入了专门针对微型和小型企业 (MSE) 的清真认证服务的修订标准操作程序 (SOP)。这项新法规取代了 2022 年第 61 号法规，旨在简化清真认证流程，使其对微型和小型企业来说更方便、更高效、更具成本效益。

新法规通过标准化和简化微型和中小型企业的应用要求，减轻了行政负担。新法规为微型和中小型企业提供了获得清真认证所需的文件和步骤的明确指导。

印度尼西亚推出化妆品通报系统 3.0 | 2025 年 1 月 17 日

印尼化妆品通报系统3.0于2025年1月2日向企业开放，现已投入运行。本次更新的系统版本包括以下主要功能：

1	<p>化妆品流通许可证</p> <ul style="list-style-type: none"> • 新产品 • 仅供出口的产品 • 聚类产品
2	<p>外观通知更新</p> <ul style="list-style-type: none"> • 产品更新 • 化妆品套装更新 • 仅供出口的产品更新
3	<p>公司变更/变动的标准证书/通知信</p> <ul style="list-style-type: none"> • 公司差异 • 工厂变化 • 多工厂变体

4	包装变更/变化的标准证书/通知函 <ul style="list-style-type: none"> • 化妆品包装变化 • 化妆品套装的包装变化
5	化妆品套装标准证书/通知书 <ul style="list-style-type: none"> • 化妆品套装

印度尼西亚食品药品监督管理局 (BPOM) 已向企业发出有关更新后的通知系统 3.0 的提醒。建议企业注意以下事项：

- 通知系统 3.0 中产品提交的新要求
- 必须根据产品的预期用途指定化妆品的应用部位。
- 通知者需要提供每个产品的产品信息文件 (PIF) 链接。该链接可以保密，BPOM 可以在评估需要时请求访问权限。
- 如果没有看到新的 PB UMKU OSS 许可证 ID，请导航至管理员菜单，选择“OSS 许可证 ID”，然后单击“查询许可证 ID”。
- 如果没有出现通知函，请进入管理员菜单，输入产品许可证ID，单击“显示”，然后从产品列表中选择“查询文件DS”。

2. 申报系统3.0填写成分要点

- 成分数据库仅包含 INCI 名称。
- 可以使用 INCI 名称或 CAS 编号搜索成分。
- 所有成分的“百分比”栏均须填写。
- 对于《化妆品原料技术要求》附录一至附录四所列的原料，百分比不得填写为“0”。

- 更新产品时，请确保更新的配方（包括成分名称和浓度）与之前提交的数据相匹配。
- 如果系统中没有某种成分，请咨询传统药物、保健品和化妆品标准化局以获取指导。



埃塞俄比亚食品药品监督管理局收紧化妆品经销商规定 | 2025 年 1 月

埃塞俄比亚食品药品监督管理局 (EFDA) 更新了涉及制造商、第三方供应商和当地代理商的分销协议要求。重点是解决同一产品有多个供应商、虚假声称获得第三国授权以及重复进口等问题。

新要求包括第三方供应商必须是制造商所在国家合法成立的实体，这些协议仅适用于制造商不直接参与注册和分销的情况。供应商必须获得制造商授权、获得其所在国家监管机构的许可，并提交一份声明，说明需要第三方参与。在埃塞俄比亚，每种产品只允许一家第三方供应商。EFDA 将进行定期检查，三方协议必须涵盖所有相关方。

该更新指南仍为工作文件，可能会进一步修订。



ANMAT 警告不要将防晒霜和驱虫剂混合使用 | 2025 年 1 月 13 日

ANMAT 最近发布的一份报告强调，防晒霜和驱虫剂一起使用既不安全也不有效。它们不同的配方和使用说明可能会导致防晒效果降低，而驱虫剂的有效成分会增加刺激性和毒性。

防晒霜需要经常涂抹以防紫外线，而驱虫剂则不应过度使用，以免产生毒性。一些驱虫剂成分也会降低防晒效果。蚊子在清晨和傍晚最为活跃，而这些时间通常不需要防晒霜。

因此，建议先涂抹防晒霜，等待 20-30 分钟让其吸收，然后涂抹驱虫剂，并根据需要重新涂抹防晒霜。这两种产品均受 ANMAT 监管，属于健康产品。



Anvisa 发布巴西化妆品监测新指南 | 2025 年 1 月 23 日

Anvisa 发布了两份文件来支持巴西化妆品上市后监控的新规定。《良好化妆品监控规范检查手册》为化妆品警戒领域的卫生检查提供了详细指南，旨在规范监管实践。《RDC 894/2024 问答》解决了行业关切，为实施该法规提供了实用指导。这些文件加强了化妆品的安全性和质量，促进了生产和监控系统中利益相关者之间的合作。



2025 年 1 月更新的 ISO 标准列表:

- ISO 11608-4:2022 - 医用针式注射系统 - 要求和试验方法 - 第 4 部分: 含电子的针式注射系统

ISO 23908:2024 - 锐器伤害防护 - 一次性针头、用于血液检测、监测、采样和医疗物质注射的导管插入器和针头的锐器防护机制 - 要求和测试方法

ISO 14607:2024 - 非有源外科植入物 - 乳房植入物 - 具体要求

- ISO 22675:2024 - 假肢 - 踝足装置和足部单元的测试 - 要求和测试方法
- ISO 10009:2024 - 质量管理 - 质量工具及其应用指南

ISO 23675:2024 - 化妆品 - 防晒试验方法 - 体外测定防晒系数 (SPF)

ISO 23698:2024 - 化妆品 - 通过漫反射光谱法测量防晒功效