

手套CE认证是什么？

产品名称	手套CE认证是什么？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

手套测试标准

EN ISO 21420：通用标准

EN 374-2-2014：危险化学品和微生物防护手套-第2部分：耐渗透性的测定

手套CE认证标准

EN ISO 374-5-2016：危险化学品和微生物防护手套-第5部分：微生物风险的性能要求

在PPE法规下，不同用途的手套需符合不同的测试标准。以下标准仅供举例参考：

EN 388 机械性危害防护手套标准

EN 407 防热风险防护手套标准

EN 659 消防用防护手套标准

EN 420 防护手套一般要求及试验方法

对应标准：

EN455-4:2009一次性医疗用手套.产品存放期要求和试验

手套测试周期：2周

CE认证周期：1个月

如决定按照医疗用途将手套出口至欧盟，按照MDR对于产品的分类标准，非灭菌检查手套(Examination Gloves, non-sterile)为I类产品，灭菌检查手套(Examination Gloves, sterile)为Is类产品。外科手套(Surgical Gloves)为IIa类产品。

对于I类产品而言，即非灭菌检查手套，出口商需准备技术文档、自我符合性声明(DOC)、用户使用说明、CE标识、欧盟注册和一名合法合规的欧盟代表。MDR规定，在欧盟没有注册营地的制造商必须指定一名欧盟代表，该代表必须在欧盟国家当局注册并代表制造商履行共同体法律规定的义务，与制造商共同与单独承担责任。

对于Is产品，即灭菌检查手套来说，除需要准备上述所有文件外，MDR法规规定Is类产品要求第三方实体NB机构审查文件并颁发CE证书。也就是说，如果是一类灭菌产品，也需要符合发证资格的NB机构颁发MDR CE证书。IIa类产品出口欧盟所需文件资料与Is类产品基本一致。