

Jiamei海外认证：口罩出口欧洲需要哪些认证？

产品名称	Jiamei海外认证：口罩出口欧洲需要哪些认证？
公司名称	华夏佳美（北京）信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海淀区信息路甲28号科实大厦C座
联系电话	010-56883590 18010217959

产品详情

随着全球疫情的爆发及高涨，且全球70%的口罩生厂商集中在中国，随之大批新兴的口罩生产厂家在针对固有市场销售的同时，也考虑到出口，但口罩生产商、经销商的出口资质你了解多少呢？

欧洲市场需要具备CE认证，什么是CE？

即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，标志是安全合格标志而非质量合格标志。是构成欧洲指令核心的"主要要求"。

中国企业口罩出口欧洲根据口罩类型不同，测试标准不同、流程不同。

详解一次性医用非灭菌口罩：属于MDD法规医疗器械，即需要满足EN14683欧标测试+DOC符合性声明+欧代协议，具备以上条件入境欧盟国家才可以；测试国内大部分的Lab都可以做测试及出具报告，主要看欧盟授权代表(European Authorized Representative)是指由位于欧洲经济区境外的制造商或经销商明确指定的一个自然人或者法人，该自然人或法人可代表EEA境外的制造商履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。

欧代具体行使什么职责呢？

- 1.作为制造商指定的授权代表，负责与欧盟范围内各个国家的医疗器械监管机构联系，处理医疗器械的事故、投诉、不良事件以及召回等工作；
- 2.保留制造商的CE技术文件，当监管机构提出问题时，进行联络制造商、回复和沟通；
- 3.受制造商的委托，在欧盟进行医疗器械产品注册；
- 4.受制造商的委托，申请欧盟颁发的自由销售证书。

详解KN95口罩：需要符合欧盟EN149测试+ModuleB测试报告+C2抽检或Moudle

D下场审核，拿到CE认证后即可打标出口。

以上是针对此特殊时期，部分口罩生产商或者经销商对出口口罩所需资质的相关问题，有问题可以进一步沟通。

<https://>