

# CE 2797 bsi口罩解读技术文件辅导

产品名称	CE 2797 bsi口罩解读技术文件辅导
公司名称	深圳市讯道技术有限公司检测认证
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂3层
联系电话	075523312011 13378656621

## 产品详情

持有89/686 / EEC指令解读的产品可以销售到2019年4月21日，但制造商将重新申请新解读为PPE法规（EU）2016/425，以确保其产品仍可供应给欧盟市场。

欧盟CE解读个人防护类的PPE口罩。

首先说防护口罩，防护口罩类似于我们国内的KN95口罩，这类产品需要按照PPE Regulation (EU) 2016/425申请CE解读。

欧盟新法规PPE Regulation (EU)

2016/425已经实施，口罩属于“危及健康的物质和混合物”三类产品，必须按照MODULE B+MODULE C2/D来申请解读，类似于旧法规的指令 89/686/EEC第10章 EC 型式检验第11章A/B节。

申请解读的步骤如下：

1. 确定申请产品的规格型号，耳带式，头带式，杯装，折叠等等规格。等级有FFP1,P2,P3等级。准备好产品说明书，选择有PPE发证资质的欧盟机构。欧盟有口罩解读资质的目前有30家左右，在国内做的比较多是bsi（CE0086,CE2797），SGS CE0598，AENOR CE0099，APPLUS CE0370，CCQS CE2834，APAVE CE0082等等机构

2. 准备测试样品。测试样品一般60个左右就可以，但是一般实验室要求准备100个样品。样品需要按照EN 149:2001+A1:2009做全项目测试，包含泄漏率，油性和非油性过滤效率，呼吸阻力等等项目。具体测试要求根据等级不同而不同，。

测试主要是申请MODULE B证书按照Type test来做。

3. 测试通过后，需要提交MODULE B的技术文件。主要包含，产品描述，口罩材质清单，结构图，口罩的质量控制计划

4.另外就是Module C2或者Module D的后续监督解读。如果选择C2，需要在工厂抽样做测试。如果选择Module D，需要每年来工厂做审核，主要审核内容也是质量计划和质量管理体系。

5.以上步骤都通过后就可以拿到完整版的口罩CE证书了。在产品上加贴标签，出口欧盟。

以上就是防护类口罩申请CE解读的一些要求。