

家庭版急救包CE认证办理需要哪些资料

产品名称	家庭版急救包CE认证办理需要哪些资料
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

CE 是法语Conformite Europeenne 的简写，即欧洲共同体。所谓欧盟CE 认证，实际上是一种CE 标志的准入制度。CE 标志制度是欧盟对产品进入欧盟市场进行的监管方式。加贴CE 标志的产品表明产品符合欧盟有关安全、健康、环保等法规要求，可以在欧盟27 个成员国、欧洲贸易自由区的4 个国家以及英国和土耳其合法上市销售。

按照欧盟规定，不同产品采用不同的评价方式加贴CE 标志，主要有两种方式：（1）绝大部分产品是制造商采取自我符合性声明方式，就可以加贴CE 标志；（2）部分风险相对更高的产品需要经过欧盟授权的第三方机构，即公告机构（Notified Body）进行符合性评定后，方可加贴CE 标志。

如今CE 标识已经成为了全球认可的质量标志，CE 标志可以证明该批在欧盟制作或进口至欧盟成员国的产品符合质量标准，满足保护消费者健康、供应链安全和环境可持续发展的要求。

在中国市场上，通常将口罩分为民用口罩和医用口罩。民用口罩所执行的标准有以下两部：日常防护型口罩技术规范GB/T 32610—2016，呼吸防护用品-自吸过滤式防颗粒物呼吸器GB 2626—2006。医用口罩执行的标准有以下三部：医用防护口罩技术要求GB 19083—2010、一次性使用医用口罩执行标准YY/T 0969—2013、医用外科口罩技术要求YY 0469—2011。

在欧盟市场上，口罩根据用途将同样可分为两类：医用口罩和个人防护口罩。

其中，医用口罩的标准是EN 14683，根据细菌过滤效率、压力差、抗合成血液的渗透性的不同分为Type 、Type ，Type R。医用口罩需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2 017/745（MDR）加贴CE 标志。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。

（1）无菌医用口罩：必须由授权公告机构进行CE 认证。

（2）非无菌医用口罩：企业只需进行CE 自我符合性声明，不需要通过公告机构认证。在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。

个人防护口罩的主要标准是EN 149，按照过滤效率的不同分为FFP1（80%）、FFP2（94%）和FFP3（97%）三类。个人防护口罩不属于医疗器械，但需符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）要求，由授权公告机构进行CE认证并颁发证书。口罩属于风险系数高的产品，被列为II类。

如何获得CE认证？

想要在欧洲市场销售口罩，必须符合适用的安全要求和标准。国内相关认证机构数量众多，良莠不齐，纺织企业进行相关认证时，一定要选择有市场认可度的机构，避免实验室无资质的机构。TESTEX是一所中立并独立的检测机构，无论是技术文件，还是检测标准都符合欧盟指令89/686/EEC附录（PrSV，附录3）及其他相关测试标准。TESTEX保证其测试和认证的PPE产品符合法律要求，在消费者合理使用时提供充分的保护。

据了解，获得CE认证需要经过以下步骤：

（1）提交申请表、技术文件、测试报告和样品。根据具体标准要求，必须提供由经认可的测试机构提供的测试报告，在报告中确认所要求的值。TESTEX可根据需求进行相关检测并出具报告。

（2）评估和认证。为了保证所有申请人得到一致的评估，TESTEX测试机构遵守PrSV、附录3（欧盟指令89/686/EEC附录）及相关欧洲标准，严格按照要求列表进行操作。

（3）签发Module B证书。除了评估报告，客户同时还会收到一份Module B证书，该证书将在未来一年内允许测试产品在市场上流通。

（4）符合性声明。生产商和经销商必须确认在型式检验证书的基础上，其PPE产品与相关原型样品一致，并符合PrSV，附录3（欧盟指令89/686/EEC附录）和相关欧洲标准。

（5）监督检验：企业提供口罩样品和相关文件，由TESTEX开展现场审核，通过后签发Module C2证书。