

医用防护产品怎么办理欧盟CE认证

产品名称	医用防护产品怎么办理欧盟CE认证
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

随着疫情对全球的影响，个人防护产品需求供不应求，诸如，医用口罩，防护口罩，医用手套，防护手套，护目镜，防护服，等产品市场需求越来越大，每个国家对相应的产品都有认证要求，以上类别产品出口欧洲相应按照两个方面来考虑：

一：用于医疗，则需要按照93/42/EEC Medical Devices Directive (IDD) 医方器械指令。

93/42/EEC指令范围：

适用于医疗器械及其附属物.附属物在本指令的适用范围内亦视其为医疗器械。

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EN14683：2014外科手术面罩（医用口罩）.要求和试验方法二：用于个人防护：，则需要按照2016/425/UE眼镜欧盟CE认证的理标准：

EN166普通防护眼镜

EN174滑雪下坡使用的护目镜

BN175电焊过程中的眼部与面部防护设备

EN208激光或者激光系统调节工作的眼镜防护设备

EN379自动的电焊过滤器

BN1731防护面罩

EH1836太阳眼镜和一般用途的太阳光过滤镜以及直接观察太阳的过滤镜EN1938摩托车和机动脚踏车使用者的护目镜

EN13176雪球使用者的眼部防护，老花镜CE认证，ENIS012870：2004眼镜架CE认证ENIS014889：2003眼镜片CE认证

欧盟阻尘口罩标准EN149：2001+A1-2009

ENISO374-1危险化学品和微生物的防护手套-第1部分：化学风险的术语和性能要求ENISO374-5危险化学品和微生物的防护手套-第5部分：微生物风险的术语和性能要求EN388机械防护手套

EN407防高温（热和/或火）手套

BN421防止电离辐射和放射性污染手套

EN511防寒手套

EN659消防员专用防护手套

EN1082（第1至3部分）防护服-用刀刃割伤和刺伤的手套和手臂防护装置ENISO10819机械振动和冲击-手臂振动-测量和评估手掌上手套的振动传递率ENIS011393-4手持式链锯用户的防护服-第4部分：链锯防护手套的试验方法和性能要求EN12477电焊手套

EN13594摩托车骑手专用防护手套-要求和试验方法

ENISO13997防护服-机械性能-尖锐物体抗切割性的测定

EN14328防护服-防止刀刃割伤和刺伤的手套和手臂防护装置-要求和试验方法EN16027防护服-足球守门员防护手套

EN16350防护手套-防静电性能

EN16523（第1和2部分）防化学渗透性能

EN16778防护手套-手套中二甲基甲酰胺的测定BN18889农药操作员和再入环境工人的防护手套-性能要求BNIS021420防护手套-一般要求和试验方法。