

常见口罩欧盟ce认证知识大全（2021/06/03更新）要求

产品名称	常见口罩欧盟ce认证知识大全（2021/06/03更新）要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

常见口罩欧盟ce认证知识大全（2021/06/03更新）

口罩欧盟ce认证知识大全

口罩是一种卫生用品，一般指戴在口鼻部位用于过滤进入口鼻的空气，以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫进出佩戴者口鼻的用具，以纱布或纸等制成。

口罩对进入肺部的空气有一定的过滤作用，在呼吸道传染病流行时，在粉尘等污染的环境中作业时，戴口罩具有非常好的作用。

日常常见口罩使用类别：

- 普通防护用口罩；
- N95（美标）；
- KN95，KN90颗粒物防护口罩；
- 一次性医用口罩；

- 医用外科口罩；

口罩出口欧盟需要满足的法规

医用口罩：医用口罩需要按照医疗法规[MDR \(EU\)2017/745](#)的要求申请CE认证

非医用口罩：KN95,
KN90口罩常见的颗粒物防护口罩需按照PPE个人防护产品法规要求申请CE,
属于PPEIII类。

医用口罩申请CE需要怎么做？

- a) 医用口罩厂家如果申请欧盟ce认证，灭菌或者非灭菌，均需要有ISO13485体系认证；
- b) 若是灭菌类，按照最新医疗法规MDR (EU)2017/745（代替现有医疗指令MDD：Directive 93/42/EEC）由欧盟公告号机构（即NB机构，授权号为欧盟资质认可授权号）进行样品测试、工厂审核和临床试验等。
- c) 若是非灭菌：工厂自控+ISO13485体系+欧标技术文件TCF（其中包含合格的EN14683测试报告）+DOC自我声明+欧盟本地公司作为欧洲代理，才可以在欧洲市场流通。
- d) 医疗口罩测试标准：

[EN 14683: 2005 Medical face masks - requirements and test methods](#)医用口罩-要求和实验方法，

详见[EN 14683标准全文解读](#)

- e) 医用口罩在进入欧盟市场后必须要有欧盟代表和进行注册。详见[医疗器械、医疗体外诊断器械如何申请欧盟代表](#)

我公司独家合作机构[UDEM](#)，其NB2292，NB2696为欧盟授权ce认证资质号，可提供医疗、机械等各类产品ce认证服务。

医疗法规MDR授权资质查询-来自欧盟官网：

UDEM Adriatic (NB2696) 成为第18家MDR医疗器械新法规公告机构！

了解更多[医疗ce认证](#)知识

非医用口罩如何申请CE？

常见的非医用防护口罩，例如KN95口罩，需按照PPE Regulation (EU) 2016/425 III类由欧盟资质公告号机构（即有呼吸防护系统类别产品授权）进行测试认证。

示例：

a) PPE III类产品认证模式要求如下：

Module B (EU type测试) +C2 (抽样测试)；

Module B (EU type测试) +D (生产控制厂审即体系审核)；

Module B即为型式测试，PPE法规规定模式B有效期为5年，C2和D是年检的2种模式，工厂可根据自己情况选择，一般为每年进行一次，具体以各公告号机构要求为准。

了解更多：[PPE认证](#)

b) 认证测试标准为EN149

EN 149:2001+A1:2009

Respiratory protective devices — Filtering half masks to protect against particles — Requirements, testing, marking

呼吸保护装置 - 防护微粒的过滤半面罩 - 要求、试验和标记

欧标EN149的产品类别

FFP1类别口罩：最低过滤效果》80%

FFP2类别口罩：最低过滤效果》94%

FFP3类别口罩：最低过滤效果》99%

更多标准要求详见

[EN149口罩测试解读](#)

[KN95口罩CE认证详解](#)

c) 疫情特殊原因，欧盟急需防护口罩，2020年开通口罩ce认证绿色通道，采用临时决议法规PPE-R/02.075，此法规在EN149的标准基础上简化部分测试流程，大大缩短认证周期，应急预案只能在有呼吸防护系统授权且拥有自己实验室的欧盟公告号机构申请。厂家需注意此法规口罩防护等级必须达到FFP2或者FFP3。

详见[口罩ce认证应急预案法规PPE-R/02.075](#)