

口罩办理CE认证标准：EN149:2001 +A1:2009

产品名称	口罩办理CE认证标准：EN149:2001 +A1:2009
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

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。口罩可分为空气过滤式口罩和供气式。

欧盟对于呼吸类产品的标准有以下几种：

BS EN 140: 1999 Half/ Quarter Masks 半面罩/四分之一面罩

BS EN 14387: 2006 Gas Filters & Combined Filters 空气过滤器和组合过滤器

BS EN 143: 2000 Particle Filters 微粒过滤器

BS EN 149: 2001 Filtering Half Masks to protect against particles 可防护微粒的过滤式半面罩

BS EN 136: 1998 Full Face Masks - Class 1, 2, or 3 全面罩 — 类别 1、2 或 3

目前国内的出口的产品主要是可防护微粒的过滤式半面罩，其他产品技术要求相对较高或者市场较小，国内几乎没有拿到认证的工厂。中国的雾霾也是如此严重，所以大部分工厂都专注于制造相对简单的EN 149口罩。

口罩是个人防护用品，之前一直属于PPE指令，最近欧盟对PPE指令进行了升级，出现了新法规（EU）2016/425。2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，结束过渡。

个人防护用品把产品分为1-3类，口罩属于风险系数较高的产品，被列为三类，申请CE认证需要工厂审核，拿证后还需要每年的监督审核或者测试。

口罩EN149认证办理流程：

1. 申请人填写申请表、填写公司信息、提供产品资料。
2. 上海世通工程师判定产品所属指令标准，进行报价。
3. 申请人确认报价，签订合同、支付款项，提供样品
4. 提供产品说明书资料、用途、图纸等。
5. 测试通过，报告完成、项目完成，颁发CE证书。