

口罩出口CE认证证书是要欧盟公告号机构发证吗

产品名称	口罩出口CE认证证书是要欧盟公告号机构发证吗
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

口罩出口认证服务的生意近期十分火爆，有咨询顾问称手机已经“被打爆”。为了不让客户错过“行情”，一些机构推出了最快3个工作日获得认证的“加急服务”。

不过，由于近期认证申请量显著增加，已有数家欧盟CE认证机构停止发证。相比之下，一些从事口罩生产的上市公司则表示，目前仍会优先保证国内防控需要，国内疫情结束后才能考虑出口。

3日可获CE认证

陈先生是深圳一家第三方检测认证服务机构的咨询顾问，他的公司主要为国内一些生产商提供美国、欧洲、日韩等国家和地区的资质认证服务。在接受财联社记者采访时，陈先生透露，最近找他咨询口罩出口认证的厂家“特别多”，“手机都快被打爆了，充电宝时刻都不能离身。”

在提供认证服务的同时，陈先生还帮一些外贸公司寻找供应商。他表示，最近外贸公司的热情也很高涨，都在托类似的服务机构联系口罩生产厂家。

根据相关规定，我国出口的口罩需要具备一定的资质，在通过相关认证后，方可在美国、欧盟、日韩等

国家和地区公开销售。其中，最受关注的当属欧盟的CE认证和美国的FDA认证。

CE认证被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。据记者了解，口罩要想出口欧盟国家，需要拿到NB机构（有PPE法规授权的公告机构）发放的CE证书。欧盟目前对个人防护口罩和医用口罩的执行标准分别为EN149和EN14683，因为执行标准不同，不同防护级别的口罩获取认证需提供的材料、执行的流程也不一样。但总体来说，申请个人防护口罩的流程相对简单，耗时较短且费用相对较低。

美国FDA认证整体来说相对严格。如一般防护口罩只需按照美国FDA医疗I类做认证，通常需要经过填表申请、获取PIN码、交年费直至发放注册号的流程，但医用外科口罩则需按照美国FDA医疗II类做认证，增加产品测试、510K文件评审等多个环节。至于市场上颇受关注的医用N95及以上9种口罩的认证，则需执行NIOSH认证标准，企业需寄送样品至NIOSH实验室实施测试，同时提交技术性资料（包括质量体系部分资料）至NIOSH文审，文审和测试都通过后，NIOSH才会核发批文。

尽管认证流程看起来十分繁琐，但记者咨询的多家服务机构均表示，只要厂家配合，一般在两周之内均能通过认证。鉴于业务的火爆情况，有机构甚至还推出了“加急服务”，声称从完整提交资料和样品到通过认证只需3个工作日。但此类服务的收费相对较高，一般在2.5万元—3.5万元（仅指CE认证）。美国FDA认证的费用整体上高于CE认证，仅服务费就高达2万多元，加上申请认证的固定费用，总体上预计会超过5万元。

出口链条蠢蠢欲动

新冠肺炎疫情在海外不断扩散，导致口罩等防护用品的需求激增。据公开报道，仅美国的口罩缺口就高达数亿只，多个国家更是通过限量供应、禁止出口等方式，来缓解口罩紧缺危机。

作为口罩生产大国，我国亦在近期通过捐赠、出口等方式向其他国家提供口罩等防护物资，为其防控疫情提供必要保障。但对于一些口罩生产厂家、进出口贸易厂商来说，海外口罩的紧缺，亦是一个不可错过的市场机会。

东莞一家报关服务公司的老板最近就在筹划口罩出口生意。不过，他选择的出口对象是东南亚和中东，但连日来他了解到的情况不是很乐观。“市面上能提供东南亚和中东口罩认证服务的机构不多，听说标准不低，而且操作起来也比较麻烦”，他向记者透露。

广州一家认证服务机构负责人则表示，目前，多数机构主要是针对欧盟和美国提供认证服务，不只是东南亚，日本和韩国也比较繁琐。

记者还以口罩厂家的身份与一位进出口贸易公司的老板进行了沟通。他最近一直在通过各种途径寻找供应商——包括委托认证服务机构。对于目前的形势，他的预期很乐观，“需求是不用操心的，现在欧美市场的口罩价格一直在涨，无论是贸易商，还是生产商，利润都是很可观的。”

但他拒绝透露具体的利润率数据：“毕竟是医用防护物资，赚这个钱总感觉不是很‘厚道’，但我们能保证货真价实，也不会走‘歪门邪道’。”

在这样的氛围之下，认证服务机构的咨询顾问则表现得很“直接”。前文提及的陈先生即表示，由于近期申请量剧增，欧盟的一些NB机构已经逐步停止发证，这意味着拿到CE认证将变得越来越难，耗时会更长，费用也会越来越高。“要申请的话今天就得定下来，不然就要错过这波行情了”，他坦言。