

# 民用口罩出口欧盟检测报告怎么办

产品名称	民用口罩出口欧盟检测报告怎么办
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

欧洲市场对于口罩的管理分为两个主要类别，个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业用防护，医用口罩主要是医院使用。

### 医用口罩

医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别。

### 欧洲医用外科口罩的分类

按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样。

#### 1.非无菌方式提供

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）
- 3) 编制DOC
- 4) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

#### 2.无菌方式提供

- 1) 灭菌验证
- 2) 建立ISO13485体系

- 3) 编制技术文件
- 4) 提供测试报告 ( 口罩本身的生物学、性能、无菌等测试报告 )
- 5) 公告机构审核 ( 目前只能按照MDR审核, 预计近期没有NB可以审核 )
- 6) 获CE证书
- 7) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

从目前整体情况来看, 如果之前没有获得公告机构的CE证书, 现在临时去申请已经没有可能性, 因此目前出口到欧洲的口罩产品应该只有非无菌状态提供一个选项。但是非无菌并不是对生产环境完全不控制, EN14683对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g。

## 防护口罩

防护口罩的欧洲标准是EN149, 按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别。

## 欧洲防护口罩分类

防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令 ( PPE ) 的要求, 防护口罩属于其中复杂设计的产品。出口欧洲需要授权的公告机构进行认证并颁发证书, 认证需要的资料包括:

- A) 产品的型式试验报告;
- B) 技术文件评审;
- C) 工厂质量体系审查。

详情请直接咨询航天/芳华检测工作人员!