

口罩出口欧盟需要做什么分享？

产品名称	口罩出口欧盟需要做什么分享？
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

产品详情

欧盟，目前很多企业向我们提得最多的问题大概有如下五个问题：

1. 口罩出口欧盟需要做什么知识分享？
2. CE知识分享可以覆盖到哪些国家？
3. 医用口罩和普通口罩都是做CE知识分享吗？有什么不同吗？费用如何？
4. 口罩有知识分享的话，出到欧盟会被海关严查或者扣押吗？
5. 中国目前是否有禁止对海外出口口罩？

我们在这里先梳理一下口罩出口欧盟的相关问题，后续我们将对其他国家，比如：美国，韩国，日本，伊朗等国家和地区的出口流程和相关法规进行梳理。

除了口罩，我们还将对防护服，护目镜，橡胶手套，棉签/棉棒/棉球，体温计，消毒液，洗手液等相关物资的法规进行详细梳理，希望可以协助到中国的企业。

一、口罩出口欧盟需要做什么知识分享？

答：需要做CE知识分享。

那么什么CE知识分享？

CE标识是安全符合性标识而非质量合格标识，是产品进入欧洲市场的通行证，是针对具体产品的符合性评估，侧重于产品的安全特性。它反映产品对公共安全、卫生、环境以及人身的安全性要求的符合性评

估。

CE标识是欧盟法律对产品提出的一种强制性安全标识，它是法语"Conformité Européenne"（欧洲合格评定）的缩写。

凡是符合欧盟指令的基本要求并且经过适宜的符合性评定程序的产品皆可加贴CE标识。

所有欧盟指令下涵盖的产品都必须符合相关产品指令的要求，否则无法在欧盟销售。

如在市场上发现不符合欧盟指令要求的产品，要责令制造商或分销商从市场收回。持续违反相关指令要求者，将被限制或禁止进入欧盟市场或强行要求其退出市场。

二、CE知识分享可以覆盖到哪些国家？

答：强制执行CE知识分享标准的国家有：

欧盟28国：英国、法国、德国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、丹麦、爱尔兰、希腊、西班牙、葡萄牙、奥地利、芬兰、瑞典、波兰、捷克、匈牙利、斯洛伐克、斯洛文尼亚、塞浦路斯、马耳他、拉脱维亚、立陶宛、爱沙尼亚、保加利亚、罗马尼亚、克罗地亚。

4个欧洲自由贸易联盟会员国：挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登

正在申请加入欧盟的国家：土耳其

三、医用口罩和普通口罩都是做CE知识分享吗？有什么不同吗？费用如何？

答：

医用口罩CE知识分享（医疗器械指令/MDD）

标准号：EN 14683:2005 医用面罩要求和试验方法

1. 分类

本欧洲标准中规定的医用口罩根据细菌过滤效率分为I型和II型，II型则根据口罩的防溅性进一步划分。

2. 性能要求

. 材质，设计，过滤层

. 细菌过滤率 I 类 95%，II 类 98%

呼吸阻抗 压差 I 类 < 29.4，II 类 < 29.4，IIR 类 < 49

防溅阻力，I，II 不要求；IIR 16,0

微生物清洁度 I，II，IIR 30cfu/g

物相溶性 根据ENISO10993-1，ENISO10993-5，EN ISO 10993-10

3. 标识和信息

除了基本信息，要加入标准名称，和医疗类别。

日用防护口罩CE知识分享（个人防护指令/PPE）

标准号：EN ISO 17510-2-2003 睡眠窒息呼吸治疗 第2部分：面罩和应用组装体

1. EN149-2001呼吸保护装置防微粒用过滤半面罩要求、测试、标志

2.

EN12942-1998+A1-2002呼吸保护器带全面罩、半面罩或四分之一面罩的电动过滤装置要求、检验、标志

3. EN12083-1998+AC-2000呼吸保护装置带呼吸软管的过滤器（无面罩式过滤器）微粒过滤器、气体过滤器和混合式过滤器要求、试验

4. EN136-1998+AC-1999呼吸保护装置全面罩要求、测试、标志

5. EN139-1994+A1-1999+AC-1995呼吸保护装置与全罩式面罩、半罩式面罩或口罩一起使用的压缩空气导管呼吸器要求、测试、标志

6. prEN137-2002呼吸保护装置带全面罩的自备开路压缩空气呼吸器要求、测试、标志

7.

prEN14458-2002个人防护设备用于与消防队员、救护人员和特殊服务人员的头盔配合使用的面罩和护目镜

8. EN13105-2001呼吸保护器用作呼吸保护器的一部分与消防员头部保护器相连的全面罩技术要求、试验、标志

9. prEN148-10-1990呼吸保护装置面罩用螺纹连接

10. EN140-1998呼吸保护装置半面罩和四分之一面罩要求、测试、标志

11. EN12419-1999呼吸保护器配备全面罩、半面罩或四分之一面罩的轻负荷压缩空气管呼吸设备要求、试验和标志

12. EN138-1994呼吸保护装置与全罩式面罩、半罩式面罩或口罩一起使用的新鲜空气软管呼吸器要求、测试、标志

13. EN1827-1999呼吸保护装置防止气体或气体和微粒或仅防颗粒的无吸入阀和带可分离过滤器的半掩面罩要求、试验和标记

14. EN148-3-1999呼吸保护装置面罩用螺纹第3部分：螺纹连接

15. EN405-2001呼吸保护设备防气体或防气体和颗粒的阀滤式半面罩要求、测试和标志