

# KN95口罩GB2626标准检测报告多少钱

产品名称	KN95口罩GB2626标准检测报告多少钱
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	1000.00/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

中国防护口罩GB 2626标准（KN95口罩）没有被FDA认可为紧急授权使用的口罩的替代标准。请见本平台昨天的文章：变脸了！美国FDA宣布3月28日起拒绝KN95标准口罩！千万不要掉入美国的口罩陷阱！（点击标题进入阅读）按照中国标准生产的口罩，生产商需要发一封标题为“Non-NIOSH-Approved Respirator”的申请邮件到CDRH-NonDiagnosticEUA-Templates@fda.hhs.gov以获得授权。（点击标题进入阅读）

欧洲2020年3月13日，欧盟委员会在欧洲官方杂志（Official Journal of the European Union）发布了疫情期间针对医疗器械和个人防护用品（PPE）的符合性评价和市场监管程序的建议（COMMISSION RECOMMENDATION (EU) 2020/403）。下面就其中主要的建议进行分析：

第2条：在当下新冠肺炎爆发之际，欧洲公告机构需要优先处理一些个人防护设备的符合评价申请。

小C解读：此提议的针对对象是公告机构，而不是针对供应商，是为了加强防疫商品的市场流通效率，不是说产品可以不满足欧洲法规规定的基本要求。

第3条：对于按照非欧盟标准生产的个人防护装备产品（Personal Protective Equipment, PPE），可以参照世界卫生组织建议的技术解决方案进行合格评定，但前提是上述技术解决方案必须符合基本的健康和安全要求。

小C解读：对于个人口罩类防护用品，除了欧洲的技术标准 EN 149，也可以参照新冠疫情之下世界卫生组织（WHO）对有效防护设备的基本要求。

请注意，这个只是为产品合格评定依据提供了另外的选择，比如口罩防护产品满足了美国的 ASTM F2100 level 1级要求，也可以认为是符合欧盟的技术要求。此条建议并不是说输欧口罩防护产品的要求没有任何底线。

第7条：如果市场监督机构发现个人防护装备产品或医疗设备符合 Regulation (EU)

2016/425的基本要求或 Directive 93/42/EEC的要求，亦或是 Regulation (EU) 2017/745的要求，从而确保足够的健康和水平，即使尚未完成包括CE标记在内的合格评定程序，也可以授权他们在有限的一段时间内在欧盟市场上出售这些产品。

小心解读：此条表明即使口罩、手套等防疫物资尚未取得CE认证也可以获得欧盟市场监督机构授权，从而在欧盟市场上销售此类产品。但是一样要特别注意的是，这个针对的是市场监管的正常程序以及欧洲公告机构的正常符合评价程序的例外情况，不代表豁免对供应商产品的基本质量安全要求，只是建议欧盟官方审核程序进行有条件简化。对于未履行完正常程序的特殊情况，供应商可以在获得官方监督机构授权后再进行出口。

第8条：不带CE标志的PPE或医疗设备也可以在安全评估后，由相关的成员国主管部门组织购买而进入欧盟，前提是要确保此类产品仅为医护人员提供，并不会进入常规的分销渠道供大众使用。