

口罩如何出口欧洲

产品名称	口罩如何出口欧洲
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

MDD、PPE都是欧盟CE认证下面的一个指令。

MDD是欧盟医疗器械93/42/EEC指令的简称，适用于在欧盟国家销售的医疗器械进行认证，是强制认证，需要由获得授权的公告机构进行认证。MDD指令的产品分3个等级：一类，二类，三类，危险等级越高的产品划分的等级越高，认证就越严格，周期越长，费用越高。

PPE为个人防护设备英文缩写。个人防护设备包括面罩、安全眼镜/护目镜、安全帽、安全带、安全手套、安全鞋、听觉保护器、呼吸器；以及大量的呼吸防护设备、防护服、便携式仪表等。2016年欧盟发布了新个人防护产品PPE法规REGULATION(EU)2016/425-Personal protective equipment (PPE)，将于2018年4月21日取代老指令89/686/EEC，对于个人防护类的产品，需取得PPE指令的CE证书后，才能出口欧盟。PPE认证的周期要根据产品的危险级别来确定，一般低级的，也就是I类的，一般一个月以内就可以完成，如果是需要工厂审查的，一般都要2个月甚至3个多月，当然还要看产品的质量，如果反复测试都不合格那么周期也会相应顺延。

欧盟CE注册流程

中国出口（公司行为）

用于销售：

需要经营范围内有医疗器械经营许可证的，进出口权的，才能出口。

用于赠送或代为采购：

作为赠送的，或者代关联公司（兄弟公司，母子公司）采购的，要提供采购的厂家或公司的国内生产厂家的相关资质证明文件，与我们进口时要国外提供三证（营业执照，产品医疗器械备案证明，厂家检查报告）一个道理。

欧盟进口

必要资料：提单，箱单，发票。

个人防护口罩

个人防护口罩的欧盟标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别。所有出口欧盟的口罩必须获得CE认证证书。CE认证是欧盟实行的强制性产品安全认证制度，目的是为了保障欧盟国家人民的生命财产安全。

医用口罩

医用口罩对应的欧盟标准是EN14683。

产品在欧盟销售需要出具欧盟自由销售证书 Free Sale Certificate，有了CE标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后，中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书。

一、出口通关提示

报关前提条件

收发货人注册编码（慈善机构可为临时编码），需办理无纸化通关法人卡

出口资质

口罩出口对生产销售单位、境内发货人，除满足国内生产、市场流通资质需求外，中国海关无特殊资质要求。

出口申报要求

- 1.商品归类：除特殊情况外，绝大部分口罩应归入税号63079000。
- 2.检验检疫：口罩为非法检产品，申报时检验检疫项目无需填报。根据我国政府与相关国家签订的政府间检验协议，对出口伊朗等少数几个国家的产品需按规定进行装运前检验。
- 3.关税征免：
 - (1)贸易出口征免性质：一般征税；征免方式：照章征税。
 - (2)捐赠出口境内发货人为贸易代理商、慈善机构等，征免性质可不填，征免方式申报全免。
- 4.禁限管理：目前商务部未对口罩设置贸易管制要求，中国海关也无针对防护物资的监管证件口岸验核要求。
- 5.申报规范：按照规范申报要求填写商品名称、成分含量；如物资非中国生产，原产国按照实际生产国填写。

出口退税

口罩的出口退税率为13%。

快速通关保障

物资出口申报如遇单窗等系统故障，可联系现场海关采取应急方式处置，或者拨打海关12360热线进行咨询。

二、出口前准备

明确口罩分类

国外按照用途一般分为个人防护和医用两类口罩。

国内出口贸易企业需具备的资质和材料

1. 营业执照（经营范围有相关经营内容）。
2. 企业生产许可证（生产企业）。
3. 产品检验报告（生产企业）。
4. 医疗器械注册证（非医用不需要）。
5. 产品说明书（跟着产品提供）、标签（随附产品提供）。
6. 产品批次/号（外包装）。
7. 产品质量安全书或合格证（跟着产品提供）。
8. 产品样品图片及外包装图片。
9. 贸易公司须取得海关收发货人注册备案。

国内出口口罩生产企业资质证明

生产个人防护或者工业用非医疗器械管理的普通口罩，有进出口权的企业，可自行直接出口。

生产属于医疗器械管理的口罩用于出口，中国海关不需要企业提供相关资质证明文件，但一般进口国会要求生产企业提供产品三证，以证明该进口的商品在中国已合法上市，具体如下：

1. 营业执照（经营范围包含有医疗器械相关，非医疗级别的物品不需要）。
2. 医疗器械产品备案证或者注册证。
3. 厂家检测报告。

生产企业有进出口权，可以自行出口，如没有进出口权，可以通过外贸代理进行出口销售。

内贸企业做出口需要取得的基本资质

1. 向市场监管部门取得营业执照，增加经营范围“货物进出口、技术进出口、代理进出口”。
- 2.

向商务部门取得进出口权，可直接在商务部业务系统统一平台（<http://iecms.mofcom.gov.cn/>）申请，网上提交材料。

3. 向外汇管理局申请取得开设外汇账户许可。

4. 办理进出口货物收发货人海关注册登记。

口罩技术标准（供生产企业参考）