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)

用干销售:

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"。

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(<u>http://iecms.mofcom.gov.cn/</u>)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)