

口罩出口欧洲需要什么条件

产品名称	口罩出口欧洲需要什么条件
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

在谈出口之前，我觉得还是有必要了解一下欧盟的医用口罩审核标准的。因为只有符合标准的口罩出口才有用，才能赚钱且不害人。在新冠病毒肆虐的时候我们可以依靠出口口罩获取收益，但是去不能昧着良心出口不合格的口罩。欧盟个人防护口罩（非医疗器械）

欧盟个人防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2/FFP3三个类别，需要满足欧盟（EU）2016/425个人防护设备指令（PPE）的要求。主流的防护口罩为FFP2/FFP3两类。

认证流程：

1. 产品的型式试验报告
2. 技术文件评审
3. 工厂质量体系审查
3. 颁发CE证书
4. 产品出口

注意：必须选择有PPE发证能力的发证机构申请，发证机构通过评审EN149报告后颁发CE-PPE证书。

欧盟个人防护口罩（医疗器械）

医用口罩的欧洲标准是EN14683，按照标准将医用口罩分为TYPE Ia/TYPER II/TYPER IIR三个类别。Type Ia用于流行病期间的患者和其它人群，Type II和Type IIR用于医护人员。需要满足欧盟（EU）2017/745（

新版医疗器械MDR)的要求。口罩在欧盟属于I类器械,但是分为非无菌和无菌两种。

非无菌口罩认证流程:

1. 编制技术文件
2. 提供测试报告(例如熔喷布性能测试报告和无纺布的生物学报告)
3. 提供符合性声明
4. 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

现阶段只有这种可行,时间估计:2-3个月

无菌口罩现阶段新版MDR实施难度很大,估计时间需要1-2年,所以今年几乎是不可能的了

检测标准

- 1) 生物学评价:ISO10993-1, -5, -10(常规三项)
- 2) 细菌过滤效率:EN 14683:2019附录B
- 3) 呼吸阻抗:EN 14683:2019的附录C
- 4) 防溅阻力:ISO 22609:2004
- 5) 生物负载:EN ISO 11737-1:2018、EN 14683:2019附录D(同一批次检测数量不少于5个)

接下来就到了CE/FDA认证了:

第1步:提交认证需求,机构确定方案并报价

首先厂家要提出认证需求,一般必须明确是什么产品要做CE认证,并且要给到详细的产品信息,比如产品照片、说明书、型号参数等。根据厂家提交的认证需求分析该产品是否在CE认证范围内(也就是能不能做的问题),按照什么指令(概念解释如下)和测试标准来做(怎么做的问题),从而给出一个详细的认证方案(包含价格,周期,发证机构,证书样本等信息)。

第2步:签订合同,项目启动

认证方案敲定并得到认可后,签订认证服务合同,约定款项、服务内容,甲乙双方责任等内容。甲方支付预付款后,认证项目即启动。

第3步:送样按照EN标准做测试

按照送样,对产品进行测试并且检查其是否符合欧盟法规(符合性评估流程),测试一般按照EN标准进行测试。这里需要先解释所谓“EN标准”,是指欧盟统一的有关产品测试及安全要求的技术标准,一般

由EN开头，口头也可称为“欧标”。您必须保证您的产品满足欧盟相关法律的基本要求，产品满足其所适用的所有EN标准的要求，才被视为符合相关的基本要求。

第4步：测试通过，起草TCF文件资料。如未通知，整改样品直至通过

通过测试后，根据产品所符合指令的要求及风险评估的需要，起草建立产品的TCF技术文件。测试如未通过，会给到整改方案，厂家需配合整改直至测试通过。

第5步：上报认证机构审批，颁发CE认证证书

我司将起草的TCF技术文件上报认证机构进行审批，认证机构颁发CE认证证书。

第6步：制造商在产品上施加CE标志。

CE标志必须由制造商或其授权代表施加在产品上。CE标志必须按照其标准图样，清楚且长久的贴在产品或其铭牌上。如果公告机构参与了产品的认证，则CE标志必须带有公告机构的公告号