

口罩出口欧盟的条件

产品名称	口罩出口欧盟的条件
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

随着新冠肺炎疫情在全球的蔓延，欧洲已成为境外疫情的“震中”。近日，欧盟开启防疫物资绿色通道，口罩无需CE认证便能出口。但是仅专供医疗人员使用，不可在市场上流通!

所以要出口到欧盟国家销售，必须取得CE认证!

当前，我国国内疫情防控逐步趋稳，随着我国口罩、防护服等相关用品产量进一步提升，国内对口罩、防护服等相关用品需求逐渐饱和，企业扩产、转产由此也带来了国内市场产能供应过剩的情况，希望借此机会可以将产品销往欧盟市场。

欧洲由于疫情原因，部分CE认证机构已经停止发证，欧盟认证服务的价格也随之水涨船高，由原来的几千元涨至1万多。

猛增的出口需求，也带来相应的风险。

目前，许多无资质中介机构，利用企业对于欧盟法规的不了解，误导企业进行错误的选择，签发了无效的CE证书，使得企业在出口欧盟过程中，面临了巨大的商业风险。

我们不能说证书是假的，它的确不假。打个比喻:你拿着美国的驾驶证来中国开车?肯定不行!我们不认他的证。他的证在美国是真的，在我们这不好使。

最近全球好多国家封国，很多航空公司停飞导致空运费暴增到天价。20万个医用口罩，空运去德国的费用大概要8-10万。

办证的目的不就是为了清关不出问题嘛?

出了问题谁负责?

我们有必要提醒外贸公司、生产厂家、货代公司以及各类办证的机构和代理。你自以为的“CE”可能导

致目的港无法清关，产生罚金和物流运输仓储等巨额费用。

01

欧盟对于防护类口罩是规定分类是什么？

防护类口罩的等级分为FFP1、FFP2和FFP3，如下图所示，都是防护类口罩的典型样式。

防护类口罩适用的法规是 (EU) 2016/425个人防护装备法规，属于III类产品。

测试标准为EN149:2001+A1:2009。

02

防护口罩进行CE认证的模式

根据 (EU) 2016/425 PPE法规的规定，防护类口罩必须获得Module B(型式检验认证)+ Module C2(内部质量控制+产品随机性监督检查)or Module D(生产过程质量控制)证书后，方可在欧盟合法销售。

简单来说，就是必须Module B + Module C2 或 Module B + Module D二选一。

03

什么样的认证机构可以从事防护口罩的CE认证？

只有获得欧盟委员会 (EU) 2016/425 PPE法规口罩产品Module B、Module C2和/或Module D授权的认证公告机构才有权从事防护口罩的CE认证活动。

任何无PPE法规授权的认证公告机构、不具备Module B、C2和/或D资质的认证公告机构、不是认证公告机构的中介机构，都没有权力进行防护口罩的CE认证活动。

目前，国内暴露出来比较突出的问题是大量无资质的认证机构和中介机构，利用企业对于欧盟法规的不了解，误导企业进行错误的选择，签发了大量无效的CE证书，使得企业在出口欧盟过程中，面临了巨大的商业风险和法律风险。

04

为什么你的口罩会被扣？

一、资质不全

出口口罩，要包含这些资质：

- 1、普通口罩等非医疗器械管理的疫情物资，有进出口权的生产企业或外贸公司均可以直接出口。
- 2、医用口罩等涉证的疫情物资，生产企业如有进出口权的，可以直接出口；外贸公司需要在经营范围内加上医疗器械销售，并进行二类医疗器械备案，出口时还需要附上生产厂家的医疗器械相关资质证书和检测报告等。

多数国家和地区对进口的口罩等医疗器械有认证或注册要求，如韩国KF认证、日本PDMA认证、美国FDA认证、欧盟CE认证等，国内生产厂家需按国外客户所在国家的相关要求提前进行认证。

如果你出口欧盟，没有CE证书，那肯定按照假货，劣质品被海关扣押。

二、证书作假

对于口罩出口，还有人敢PS证书，我也是服了。

最近有个外贸公司承接了一旦口罩出口业务，因为对口罩行情不熟，对接的工厂提供的是PS的假证书，他们不懂。

结果货到海关被扣。

三、证书是真，但不被欧盟认可证书是真的从某某认证公司颁发的，只是此认证公司出具的证书根本不被欧盟认可，那么也是不可能被海关放行的。就像一位贸友说的，很多的CE认证是小公司颁发的，根本不能算是我们口中所说的正规的“CE认证”，所以是无效的。

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

根据欧盟法规，所有出口欧盟的产品都需要获得CE认证，加贴CE标识才能进入欧洲市场。

05

什么样的CE证书才是正规的?

CE认证的审核和发证，欧盟公布了一系列由欧盟统一监管和认证资质授权的机构，并授予每家机构一个唯一的四位数编码即公告号，CE证书的申请和颁发就由对应法规和指令授权的公告号机构颁发。

也就是说，想要办正规的CE证书，必须要找正规的认证机构，目前就有两千多家。在欧盟官方网站上，我们可以查询到这两千多家欧盟公告号机构详细信息，每家机构对应的指令和法规授权以及发证机构信息都可在该网站查询到。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958