

# 口罩出口欧盟的条件是什么

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 口罩出口欧盟的条件是什么            |
| 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。