

口罩出口欧洲

产品名称	口罩出口欧洲
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

口罩在欧盟根据预期用途的不同，分为医用口罩和个人防护口罩两种，分别归属医疗器械条例EU2017/745（MDR）或医疗器械指令93/42/EEC（MDD）和个人防护设备条例EU2016/425（PPE）进行管理。如何判定具体产品属于哪一种口罩，需参照对应的法规规定和标准要求。

（一）医用口罩 EN 14683:2019 Medical face masks；分为Type I（95%），Type II（98%），Type IIR（98%）。*（EN 14683:2005 名称是手术口罩Surgical masks）

医用口罩 按照MDD或者MDR的要求，医用非灭菌口罩可以由制造商采取自我声明方式，加贴CE标志后上市销售。而医用灭菌口罩必须经公告机构符合性评定，才能加贴CE标志上市销售。但不管是否需要公告机构符合性评定，制造商都需要按照法规要求，参照相关标准或者满足欧盟质量要求的标准进行测试，以证实产品安全有效，并建立技术文件和质量管理体系，保证产品的质量安全和持续有效。

（二）个人防护口罩EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices；分为FFP1, FFP2 and FFP3三类

个人防护口罩 按照PPE法规要求，个人防护口罩需要有公告机构审核发放的CE证书，才能在欧盟合法上市销售。根据PPE法规关于符合性的相关规定，制造商需要建立相应技术文件，并满足EN149:2001+A1:2009的规格和测试要求。和医用口罩相比，个人防护口罩至少需获得两张公告机构的证书，即按照附录五的型式检验证书，按照附录七（Module C2）的证书或者附录八（Module D）的证书，详见下图：