

出口欧盟市场口罩无需CE认证？注意看清这些要求

产品名称	出口欧盟市场口罩无需CE认证？注意看清这些要求
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

近日，口罩等防护产品出口欧盟的企业陆续得到消息，说防疫产品出口欧盟不需要CE认证了，具体情况，下面为大家详细解析一下。

欧盟委员会于2020年3月13日发布了《关于COVID-19疫情期间的合格评定和市场监管程序的(EU)2020/403号建议》（以下简称《建议》），鉴于目前欧洲口罩、手套、防护工作服等产品紧缺的形势，提出了一些在紧急状态下对上述医疗器械和个人防护用品（PPE）的临时措施。据了解，该建议仅为各成员国参考使用，不具有法律上的约束力。

一、《建议》出台背景

欧盟委员会认为，在当前COVID-19全球爆发以及该病毒在欧盟跨地区间快速传播的环境下，对个人防护设备如口罩、手套、防护工作服或护目镜（以下简称“PPE”），以及医疗器械如外科口罩、检查手套和一些隔离衣的需求，呈现指数型增长，特别是一次性口罩等个人防护设备的供应链正面临严重压力。此外，这类产品的全球供应链也受到严重干扰，对欧盟市场也产生了负面影响。该建议出台是为了确保向最需要保护的人群迅速提供最合适的PPE和医疗器械，使得相应产品能够及时进入欧盟市场。

二、《建议》放宽了相关防疫产品的准入要求

（一）公告机构应优先考虑急需PPE的合格评定申请并迅速开展合格评定活动。

（二）除了欧盟原有协调标准外，WHO对于如何选择个人防护装备的特定标准的建议也可作为此类产品的参考标准。前提是此标准能确保达到(EU)2016/425规定的防护要求。

（三）正处在合格评定程序中的PPE和医疗器械产品，只要达到与法规（EU）2016/425、指令93/42/EEC或法规（EU）2017/745要求相当的健康和安全水平，亦可经欧盟市场监管当局授权在一定期限内欧盟市场上供应这些产品。

（四）相关成员国政府采购用于医护人员使用的PPE和医疗器械，经过评估后可以采购不带CE标识的产

品，但这些产品必须确保不进入常规销售渠道并提供给其他使用者。

联系手机：15899785958 期待您的咨询