

## 医用口罩和民口罩的CE认证方式与标准；

产品名称	医用口罩和民口罩的CE认证方式与标准；
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

CE认证作为欧盟合法销售的必要文件，近期也成为市场上的焦点，各种形形色色的认证机构、中介公司签发的CE证书让各位卖家们眼花缭乱。但是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。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。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。顺带一提最近火热的防护类口罩 (非医疗) 适用的指令是：EN149:2001+A1:2009。医疗级别的口罩指令是 EN14683, 如果证书上看不到这个，那就是不符合要求的。

制造商只有在获得 Module B + Module C2 证书或 Module B + Module D 证书后，才可以进入欧盟市场合法销售。如果认证公告机构只有部分 Module B、C2 或 D 的授权，那么他是没有权力签发无认可资质的证书的，企业持有其证书，也无法在欧盟市场合法销售。希望这些对大家有用，昨天得到消息说：