

口罩CE认证！什么样的证书才符合欧盟标准？

产品名称	口罩CE认证！什么样的证书才符合欧盟标准？
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

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。

那么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。

根据相关规定，我国出口的口罩需要具备一定的资质，在通过相关认证后，方可在美国、欧盟、日韩等国家和地区公开销售。其中，最受关注的当属欧盟的CE认证和美国的FDA认证。

CE认证被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。据了解，口罩要想出口欧盟国家，需要拿到NB机构（有PPE法规授权的公告机构）发放的CE证书。欧盟目前对个人防护口罩和医用口罩的执行标准分别为EN 149和EN14683，因为执行标准不同，不同防护级别的口罩获取认证需提供的材料、执行的流程也不一样。但总体来说，申请个人防护口罩的流程相对简单，耗时较短且费用相对较低。

随着新型冠状病毒在全球蔓延，导致海外各国对于口罩等防护用品的需求也与日俱增。据报道，仅美国的口罩缺口就高达数亿只，多个国家更是通过限量供应、禁止出口等方式，来缓解口罩紧缺危机。

作为口罩的生产大国，我国近期也在通过捐赠、出口等方式向其他国家提供口罩等防护物资，为其防控疫情提供必要保障。但对于一些口罩生产厂家、进出口贸易厂商来说，海外口罩的紧缺，也是一个不可错过的商机。

东莞一家报关服务公司的老板，最近就在筹划口罩出口的生意。不过，他选择的出口对象是东南亚和中东，但连日来，他了解到的情况并不很乐观。据他透露：“市面上能提供东南亚和中东口罩认证服务的机构不多，听说标准不低，而且操作起来也比较麻烦”。

广州一家认证服务机构负责人则表示：目前，多数机构主要是针对欧盟和美国提供认证服务，不只是东南亚，日本和韩国也比较繁琐。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958