

## 口罩ce认证是什么啊？

产品名称	口罩ce认证是什么啊？
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

一、医用口罩按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样

### 1.非无菌方式提供

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）
- 3) 编制DOC
- 4) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

### 2.无菌方式提供

- 1) 灭菌验证
- 2) 建立ISO13485体系
- 3) 编制技术文件
- 4) 提供测试报告（口罩本身的生物学、性能、无菌等测试报告）
- 5) 公告机构审核（目前只能按照MDR审核，预计近期没有NB可以审核）
- 6) 获CE证书
- 7) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册

二、防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1（最低过滤效果>80%）、FFP2（最低过滤效果>94%）和FFP3（最低过滤效果>97%）三个类别，具体的指标如下图。

PPE指令产品认证范围：

KN95,KN90,KN100,KP90,KP95,KP100,FFP1,FFP2,FFP3。

注：平板一次性口罩不在PPE指令认证范围之内。

防护口罩CE认证流程

- 1)产品的型式试验报告；
- 2)技术文件评审；
- 3)工厂质量体系审查。

防护口罩认证型式

- 1) Module B+ Module C2（抽样检测，1年有效）
- 2) Module B+ Module D（工厂审核，3年有效）

Module B：即技术文件评审备案，是指型式检验认证。

Module C2：即抽样检测，1年有效。指内部生产控制和产品的随机性年度抽查，以便确保产品一致性。

Module D：即工厂审核，3年有效。指生产过程质量控制，以便确保产品一致性。

防护口罩CE认证周期

- 1) Module B+ Module C2：6-8周；
- 2) Module B+ Module D：8-12周。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958