

普及口罩出口欧洲ce认证的问题

产品名称	普及口罩出口欧洲ce认证的问题
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

给大家普及一下近期口罩出口欧洲的的几个问题

1：普通口罩等非医疗器械管理的疫情物资，有进出口权的生产企业或外贸公司均可以直接出口。

2a：医用口罩（包含一次性医疗口罩、KN95口罩）等疫情物资，生产企业如有进出口权的，可以直接出口。

b:
外贸公司需要在经营范围内加上医疗器械**销售**，并进行二类医疗器械备案，出口时还需要附上生产厂家的医疗器械相关资质证书和检测报告等。

出口到相对于的地区，必须要当地的认证证书，例如你出口欧盟，没有CE证书，那肯定按照假货，劣质品被海关扣押。

关于证书：

以欧盟为例：CE认证的审核和发证，欧盟公布了一系列由欧盟统一监管和认证资质授权的机构，并授予每家机构一个唯一的四位数编码即公告号，CE证书的申请和颁发就由对应法规和指令授权的公告号机构颁发。

因为国内的很多家小型检测认证公司和他们有合作，一直是在打擦边球。把ECM的MDD医疗器械指令证书和个人防护设备的PPE指令证书公告号：2016-425 EU混为一谈

PPE指令的医用口罩，现在不仅ce认证价格高（10w以上），而且认证周期长，需要邮寄样品到欧洲做检测（4周以上）

所以请各个厂家和贸易商自行权衡，值不值得花这十多万去做认证。

个人的见解是：目前来讲按照欧洲的COVID-19情况来看如果企业是之前就一直在做医疗器械的肯定是有价值的，如果是临时加入风口就没必要了，风险投资风险还是有。