

医用口罩欧洲CE认证标准EN14683

产品名称	医用口罩欧洲CE认证标准EN14683
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

01

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。

02

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。

03

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。