

# 立体口罩正规的CE认证到底该怎么做？需要准备什么资料？

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 立体口罩正规的CE认证到底该怎么做？需要准备什么资料？ |
| 公司名称 | 国瑞中安集团CRO机构                 |
| 价格   | 1000.00/个                   |
| 规格参数 |                             |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层       |
| 联系电话 | 18123734926 18123734926     |

## 产品详情

前一段时间，由于口罩生产厂家急于将产品快速推向市场，导致很多企业不小心做了假的CE证书，或者说不合规的CE证书，损失惨重，货又出不去！

那么目前究竟合规的CE证书该怎么做？我们的产品能达标吗？需要来工厂验厂吗？

相信我们之前也看了网上各种五花八门的文章，基本上也对CE有做了解了！

我们这里重点讨论PPE，就是防护类口罩，包括FFP1、FFP2（就是我们国内说的KN95）和FFP3。

我们现在都知道，目前要合规的通过CE：

第一，确保出证机构是欧盟公告机构，也就是我们说的NB机构

第二，确保公告机构有PPE指令的授权

第三，确保PPE指令中有呼吸系统保护装配这一项的授权

第四，确保有模式B和模式C2或者模式B和模式D的授权

如图：

现在更关心的是：

确保发证机构正规之后我们该怎么办？准备什么资料呢？

## 1.型式认证

首先我们看型式认证，这个是什么意思呢？通俗的理解就是对产品进行检测，按照欧洲的标准：EN149:2001，虽然目前欧洲也接受GB2626的标准，但是考虑目前各国政策经常变，建议还是按照EN149的标准来进行产品检测。

重要的是你是否可以保证你的产品就一定能通过全项检测？

合规的测试可不是说你给钱就保证给您合规与发证，如果是这样，那就比钱多就可以了，认证没有任何意义。

合规的测试是你必须严格通过每项测试要求，如果有不通过的情况，你需要找出具体是什么项目不合格，不合格的原因是什么？你需要改进你的产品。然后重新测试，直到产品通过全部的测试项目为止！

这个就牵涉到一个费用问题！

没错，如果测试不通过，需要重新交测试费！

很多人说：“那我只测试那个不合格的项目就可以了嘛！之前合格的项目不用重测了，这样费用就可以少很多了！”

其实在实验室看来，你重新寄样，实验室没法确定你重新寄的样跟之前寄的样是否一致，实验室的每次数据只针对当次负责（就好像这个世界上没有完全相同的两片树叶一样！），所以再次检测，很难说只检测不合格项目，然后跟之前合格的数据部分整合成一份报告，这样操作是不行的。

所以为了避免反复测试，耽误时间，浪费金钱，建议工厂再送检之前最好先进行预测试，就是找那些有测试能力但没有资质的实验室，先进行检测，把不合格项目整改到通过为止，再一次性提交给相关有资质的机构，这样会多出一部分预测试费用，但是比重新测试好很多！

可以节约时间，一次通过！

## 2.模式C2监督审核

这个模式其实主要是工厂自身需要有一套完善的质量管理体系，你可以没有ISO9001证书，但是体系文件和文件记录这些都需要有，并且需要提供给公告机构进行审查！

另外公告机构会在疫情结束后，对工厂产品进行抽样检测！

从而确保除了送检的样品合格，批量生产的大货同样也是大概率合格的！

目前效率最高，速度最快，并且合格的认证模式应该就是模式B+模式C2了，只要资料完善，产品检测合格，就可以发B证和C证，有了B证+C证配合同时使用，就可以在欧盟海关清关。至于抽样检测，可能需要等到疫情过后了！

不过由于需要准备的资料比较多，产品检测+工厂准备资料，修改资料的时间，差不多也需要一些时间，这里面很多是与工厂的配合，以及产品是否一次可以检测通过有关系。

那么按照模式B+C2，我们还需要提供哪些资料呢？

### (1) 商标

(2) 说明书 (包含产品描述和预期用途)

(3) 产品图片 (正面, 反面, 侧面, 标签, 包装等图片)

(4) 产品的图纸: 每个边的尺寸和公差, 爆炸图 (各个部件名称), 图纸要有图号, 图纸名称, 画图人, 审图人等信息。

(5) 产品标记设计图纸 (包括: 口罩本体和外包装2份图纸), 可以参考下图:

a. 口罩本体:

口罩本体上要有制造商名称, 型号, 类别 (FFP2NR), EN149:2001+A1:2009

特别注意: 口罩上和包装上禁止出现FDA和GB2626标准, 禁止出现KN95, N95的字样!

b. 包装设计图:

以上为参考图, 各厂家可以根据实际情况修改。

(6) 产品材质清单

(7) 产品全过程检验规程及检验记录 (质量计划: 工序, 控制项目, 控制要求, 检验方法, 检验频率, 检验记录)

这一项就是我们之前说的, 您可以没有ISO9001认证证书, 但是您必须得有质量管理体系文件以及相关记录, 并且您需要提供英文版的文件和记录!

(8) 营业执照 (这个可以不是英文版, 提供复印件或者扫描件就可以了)

(9) 监视测量设备清单 (同时提供相关的仪器校准证书, 必须是有效期内的)

(10) 生产设备清单

(11) 测试报告 (包括: 工厂内部测试报告和第三方测试报告, 也就是我们之前做的模式B的型式报告)

以上除了营业执照, 其他的资料都需要提供英文版的资料!

资料齐全提交之后, 大概6-7周就可以出证书了 (含测试的周期)

### 3. 模式D品质管控

其实这种模式跟模式C2前面是差不多的, 只是这种模式需要公告机构对工厂进行工厂审核, 公告机构会根据工厂的规模, 排审核人员上门进行审核。

鉴于这种工作量, 我们就可以知道, 这种认证模式会增加工厂审核的费用, 以及相关人员的差旅费, 招待费等!

具体审核的内容，其实跟ISO9001的审核内容差不多，只是审核人员会比ISO9001的审核更严格，更实在！（主要是目前国内ISO9001审核有点走过场，这个我们就不多说了）

最重要的是工厂现场，包括体系文件，记录这些，是否能够通过的了？这个需要工厂根据自己的实际情况来评估，到底是否需要采用模式D。

模式D目前收费相对会比模式C2更贵，周期会比C2更长，当然模式D从产品品质管控上来说，比C2更实际，更接近真实情况！

鉴于目前疫情，我们觉得还是模式B+模式C2的方式，可能更适合企业！

综上，大家可以根据企业自身的实际情况来安排时间以及相关人员的配合。

如有预测试需求，口罩检测，出报告，CE 认证，请联系主页小编哦