

## 口罩CE认证的费用

产品名称	口罩CE认证的费用
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.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	13148813770 13148813770

## 产品详情

### 口罩出口认证——CE&FDA

随着国内疫情的逐步缓解，以及各大厂商纷纷转型投产口罩，口罩的国内需求得到了一定的缓解；反倒是国外疫情的快速升温，海外口罩更是供不应求。

国内出口企业和外贸企业，瞄准了海外口罩市场，但又被产品的出口认证难住了。不同国家对口罩有不同的法规和标准要求，首先需要证明产品符合这些要求，即相关的认证（如欧盟的CE认证，美国的FDA认证等），才允许进出口。

但市场上认证的价格和周期也千差万别，认证价格从几千到几万，甚至几十万不等，认证周期有承诺几天或一周出证的，也有要长达一年以上的。这到底是什么回事呢？小编从认证的角度为您简单梳理一下。

第1步：明确出口的国家，不同国家的法规要求不同；

第2步：确定口罩的类型，是普通防护口罩，医用无菌，还是医用非无菌；

第3步：根据需求，选择合适的认证机构，执行相应的认证模式；采用不同的认证模式，则认证价格和周期就大有不同。

### 口罩CE认证

CE认证，普通防护口罩，非医用的。需要做测试+CE认证，目前整个周期包含测试和出证大概在7个工作日左右。费用的话，每个机构不一样。

#### 一、如果是欧洲市场出售个人防护口罩

需要满足欧盟个人防护设备标准要求，企业需选择有PPE法规授权的公告机构实施申请，需审核企业质

量管理体系和CE技术文档。审核通过后可获得PPE法规的CE证书。欧盟个人防护口罩的标准是EN149，分为三类 FFP1: 至少过滤效果>80%，FFP2: 至少过滤效果>94%，FFP3: 至少过滤效果>97%。

## 二、如果要在欧洲市场出售医用口罩

欧洲市场医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别，依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样。

### 口罩FDA认证

#### 1、口罩出口美国FDA流程

填写资料——递交美国——交付年费——审批通过

#### 2、口罩出口美国FDA周期

目前快的话大概7个工作日左右

#### 3、费用

费用组成是：注册服务费+年费

#### 4、口罩要求，如果是想在美国市场出售个人防护口罩，

需要按照美国国家职业安全卫生研究所（NIOSH）指示，将样品寄送到NIOSH机构进行呼气阻力、呼气阀泄露、过滤效率等测试，并整理提交制作口罩相关资料的资料，只有通过NIOSH的资料审核跟样品测试，符合NIOSH制定的N95标准，才能获取批文。N95口罩级即表示可防护非油性颗粒在85L/Min流量下过滤效能为95%。

#### 5、如果是想在美国市场出售医用口罩

需要办理FDA注册，还要做FDA510K申报。

如果您是工厂，确实有出口认证的需求和疑问，可联系我们的认证专员：林小姐13288086832