

# 口罩BSI检测报告

产品名称	口罩BSI检测报告
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

## 产品详情

为有力支持全球抗击疫情工作，规范认证市场秩序，2020年4月5日市场监管部门开展口罩、防护服等防疫用品领域认证活动专项整治行动，重点打击虚假认证、买证卖证等认证违法行为。为了帮助口罩等防疫用品生产企业了解欧盟法规，帮助其防疫用品合法的进入欧盟等国际市场。对此，BSI详细解读欧盟CE认证的法规要求和流程，同时也帮助大家识别和判定真正有法律效力的CE证书。

### 1. 口罩CE认证的法规要求

欧盟CE认证（或CE标记）是欧盟对产品在欧洲上市而进行监管模式。欧盟委员会针对不同的产品制定不同的法规，规定产品的质量与安全的基本要求，以及上市的流程和程序，法规适用于所有成员国。各成员国对应的主管当局负责该法律在本国的执行，但是对产品上市的批准，也就是CE认证是通过欧盟认可的第三方机构，即公告机构（Notified Body）来进行的，欧盟成员国及其主管当局是不会直接发放CE证书的，只对公告机构进行监管，公告机构的资格是由成员国的主管当局和/或欧盟认可的（Designation）。公告机构为制造商（在我国称生产企业或者注册人）提供CE认证服务，也就是进行法规符合性审核（类似我国药监局器械审评中心和体系核查中心的职责），达到法规要求的，向制造商发放CE证书。制造商获取CE证书之后，就可以签署符合性申明，打上CE标记，该产品就可以在欧盟境内（欧盟经济区EEA）自由的销售。需要说明的是CE标记是一个法律标记，而不是一个自愿的标记，CE认证也是强制性的法规认证。下图是对欧盟、成员国的主管当局、公告机构和制造商的关系说明。

### 口罩CE认证的法规要求

口罩在欧盟根据预期用途的不同，可以分为医用口罩，和个人防护装备（PPE：Personal Protective Equipment）口罩两种，分别归属医疗器械法规MDR（或医疗器械指令MDD）和PPE法规进行管理。2007年发布的第五版的MDD93/42/EC医疗器械指令，对属于医疗器械的口罩，如果同时具有PPE的功能和预期用途，需要同时满足医疗和PPE口罩的法规要求和认证，故此一种口罩可能既是医用口罩，又是PPE口罩，这种产品在欧盟叫双重产品（Dual Product）。如何进行判定属于哪一种口罩，需参照对应的法规和标准里面的定义。

按照欧盟医用口罩的协调性标准《EN 14683:2019 Medical Face Mask》，医用口罩是指覆盖口鼻去减少在工作人员和患者之间直接传播感染性物质的屏障。该标准适用于手术过程，或者其它类似要求的医疗环境，预期去限制将感染性物质由工作人员传给患者的医用口罩的构造、设计、性能要求和测试方法。它更偏向于控制将感染性物质由工作人员传给患者，或保护医院的工作环境。根据防护水平和目的，常见的有两种类型的医用口罩，一种类型是给病人使用的，特别是在传染病流行期间，去减少这种疾病的传播；另外一种是在手术室或者其它类似环境使用的，去减少感染性物质对病人的感染或对环境的污染。（\*参见EN 14683:2019 范围和附录A）

按照PPE法规Regulation (EU) 2016/425，个人防护口罩可以理解成为了减少或者消除风险而设计制造的，由个人穿戴，去保护个人（本人）的健康和安全的口罩。故此，简单和通俗的来说，医用口罩是保护别人或者医疗环境，而PPE口罩是保护自己的。当然，如果预期宣称同时这两种用途，那么它既是医用口罩，又是PPE口罩。

在中国，口罩通常分为民用口罩和医用口罩，为了方便大家理解，特将中国口罩类型及标准和欧盟的口罩类型及适用标准相对应，帮助大家理解您的口罩可能对应的是那种欧盟口罩，以及需要满足那个标准的要求。需要说明的是这种对应并不是严格的对应，并且中欧标准要求也有差异，请大家自己根据标准的详细要求分析并判定。

日常防护性口罩 GB/T32610-2016

呼吸防护口罩 EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices；

分为FFP1, FFP2 and FFP3三类

呼吸防护口罩 GB 2626-2006；过滤效率分为三级KN90（90%），KN95（95%），KN100（99.97%）

医用防护口罩 GB 19083-2010；过滤效率1, 2, 3级：95%，99%，99.97%

医用口罩 EN 14683:2019 Medical face masks；分为Type I（95%），Type II（98%），Type IIR（98%）。

\*（EN 14683:2005 名称是手术口罩 Surgical masks）

医用外科口罩 YY 0469-2011

一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013

如果大家对自己的口罩判定是属于哪一种口罩，那就需要满足那种口罩的法规要求。但不管哪种法规，口罩在欧盟上市都需要进行CE标记，打上CE标记，就表明该产品满足欧盟法规的要求，达到欧盟所认可的质量水准，产品是安全和有效的。欧盟法规，会根据产品风险的高低进行分类，根据分类不同而采取不同的认证（上市）路径，对于高风险的产品，需要公告机构进行CE认证，获取CE证书之后，才能进行CE标记，上市销售。而低风险的产品，可能不需要公告机构，企业可以通过自我申明上市，企业在确保自己的产品符合欧盟法规，产品是安全有效，建立技术文件，然后签署符合性声明，到欧盟主管当局注册登记之后，打上CE标记，在欧盟销售。下面将分别介绍医用口罩和PPE口罩在欧盟上市的流程和法规要求。

## 一、医用口罩

医用口罩需要满足MDD/93/42/EC指令，或者欧盟新医疗器械法规MDR 2017/745的要求。MDR法规于2017年5月5日发布，过渡期为三年，将于2020年5月26日全面生效，取代MDD指令。但因为新冠肺炎，欧盟委员会于4月3日已经正式起草延期MDR一年到2021年5月26日才全面执行MDR的提案，该提案正等待欧

盟议会和欧盟理事会的批准。但不管是MDD指令，还是MDR法规，医用口罩都分为一类（Class I）。因为医用口罩有灭菌的口罩和非灭菌的口罩，按照MDD或者MDR的要求，非灭菌的口罩可以由企业自我申明，然后到对应一个欧盟成员国的主管当局进行登记注册，就可以上市销售。但灭菌的口罩需要有公告机构参与，进行审核，发放CE证书之后，才能签署符合性申明，打CE标记，上市销售。但不管公告机构是否进行审核，企业都需要按照法规的要求，参照认可的协调性标准或者满足欧盟质量水准的标准进行测试，证实产品的安全及有效，建立技术文件和质量管理体系，保证产品的质量和安全和持续有效。

技术文件的要求，参照MDR法规附录II和附录III的要求（MDD的请参照附录7的要求），通常包括以下七个部分：

器械的描述和规范，包括名称、预期用途、分类、原料、构成、技术规范等。

产品的标签和（或）说明书

产品设计和制造的相关信息

满足基本安全和通用性能的要求（附录I GSPR）

受益和风险分析，及风险管理文档

产品的验证和确认，包括临床前的测试和临床（评估）数据

上市后监督计划

质量管理体系可以参照欧盟的协调性标准ISO 13485:2016进行，对于一类的产品，并不需要包括完整的质量管理体系，比如可以对设计过程进行删减，对自我申明的非灭菌的产品，最重要的是售后监督的部分。另外，需要说明的是：质量管理体系需要参照ISO13485:2016来运行或者审核，但ISO13485证书，对欧盟的CE认证来说并不是必须或者强制的。但多数的企业都会选择ISO 13485的证书，这样可以提高客户对制造商能满足法规要求及产品质量保证的信心。

另外，对于欧盟境外的制造商（如中国的制造商），需要在欧盟境内选择或任命一个欧盟代表，来代替制造商进行相关的活动，比如去主管当局进行一类自我申明产品的登记和不良事件的报告等。制造商需要和欧盟代表需签订协议，并规定各自承担的职责。按照新的MDR法规，制造商需要将整套的技术文件提交给欧盟代表，以便主管当局备查。

## 二、PPE口罩

按照PPE法规（Regulation (EU)

2016/425）附录I的分类准则，用于防止生物危害（如：新型冠状病毒）的口罩，属于Category III，需要有公告机构进行审核发放PPE的CE证书，才能在欧盟合法上市销售。根据PPE法规的认证途径，企业需要建立技术文件，并满足EN149:2001+A1:2009的规格和测试要求。按照附录V进行型式检验（Module B: EU Type Examination）的路径，加上附录VII内部生产控制及公告机构抽样检测（Module C2）或者附录VIII生产质量管理体系（Module D），来完成符合性认证的途径，故此PPE的口罩至少有两张PPE的CE证书才能够上市销售，即：1）附录V的型式检验证书，2）附录VII（Module C2）的证书，或者附录VIII（Module D）的证书。

目前BSI已经开通了PPE口罩的快速通道，请参照网址：

为了大家更清楚的了解医用口罩和PPE口罩CE认证（或CE标记）的流程的异同，特归纳成下表，供大家参考：

口罩类别

医用非灭菌口罩

医用灭菌口罩

个人防护口罩

用途

在医疗环境中佩戴去保护病人，或者由病人佩戴，防止疾病传播

在手术环境或类似的医疗环境中佩戴去保护病人或者环境，防止疾病传播

给个人佩戴去保护该人员的健康和安全，免除对应的风险

适用法规

MDR法规（或MDD指令）

PPE法规(EU) 2016/425

分类

I类非灭菌

I类灭菌- Class Is

III类

主要适用标准

EN 14683

EN 14683 + 灭菌标准

EN 149

技术文件

需要

体系要求

售后监督要求

认证途径

自我申明

公告机构CE认证

CE证书

不需要CE证书

一张CE证书

两张CE证书

符合性申明

需要（在确保产品安全有效符合法规要求后签署）

需要（在获取CE证书后签署）

CE标记

需要（CE）

需要（CE + 公告机构号码，如：CE0086，CE2797）

## II . 那些CE证书的故事 – 识别CE证书

通过以上的介绍，大家理解CE认证和流程非常专业，只有有资格的公告机构才能发放有效的CE证书。如何确定公告机构的资格，可以通过欧盟对应网站（Nando）进行查询，以下是对应MDR法规（EU）2017/745、MDD 93/42/EC指令，以及PPE法规（EU）2016/425 认可的公告机构的查询网址。

欧盟法规

网 址

医疗器械MDR法规

医疗器械MDD指令规

PPE法规

大家登入对应的网址，可以确认该公告机构是否为对应法规所认可的公告机构。除了确认公告机构是否有资格外，还需要对公告机构的资格范围进行确认，以BSI 荷兰公告机构CE 2797为例，点击对应PPE Regulation 2016/425，打开对应网页或者PDF的认可范围，可以核对产品范围、认证路径（Procedure/Module）和附录来进行最终的判定，表明BSI可以提供PPE口罩的附录V和附录VII或者附录VIII的证书。

除了选择合法有效的公告机构。大家在市场上经常碰到五花八门的CE证书，真正的CE证书一般包括哪些内容，而常见的假的或者无效的CE证书又有哪些类型？下面来帮助大家梳理一下，先看一张BSI发的PPE的CE证书样本：

BSI发的PPE的CE证书样本

大家可以看到，这张CE证书以法规的认证附录（EC Type Examination Certificate）作为证书的名称或者类型，证书内容不但列出对应的法规及其附录、标准，以及明确满足相关的要求的描述（如 meet the relevant health and safety requirements specified in ... ），另外还清楚显示公告机构的号码（Notified Body

Number 2797 )，通过该号码可以查询和核对公告机构的资质。另外该证书，还可以通过证书上的蓝色的链接 (online) 进行验证。目前欧盟CE证书没有统一的查询路径和方法，需要直接向发证机构进行查询和确认。未来的MDR法规下，将会建立欧盟数据库 (EUDAMED)，将可以查询各机构发放的CE证书。BSI证书查询的方式请参见微信文章，网址：

常见的CE的假证书，或者说是无法律效力的CE证书有很多，在此列举三种此类的CE证书，来帮助大家识别和判定：

第一类CE证书为《Certificate of compliance符合性证书》简称COC证书。从欧盟的法规来说，并没有要求有此类的COC或者符合性证书，企业需要进行测试来证实产品的安全和有效性，该测试可以自己进行（如自己有能力），也可以请第三方实验室进行测试，测试的结果和报告需要包括在技术文件中，正常情况并不需要证书。很多企业并不清楚欧盟法规的要求，误以为这就是欧盟认证的CE证书，其实它是没有法律效力的。另外，企业的符合性申明 (DOC: Declaration of Conformity) 是一个法规的文件，需要企业自己签署，申明符合对应的法规要求，并承担法律责任。对于自我申明的产品，很多企业觉得没有第三方的证书，心里不踏实，故此，去寻求或者购买一张此类的证书。但其实按照欧盟的法规，自我申明的产品并不需要第三机构的任何证书，只需要提供企业签署的符合性申明。有些企业误认为其获取的此类第三方证书，在注册过程中真的起了作用，却不知真正起作用的是他自己签署的符合性声明。当然，最近也碰到，因为提供了这类假证书，而降低主管当局的信心，从而没有注册成功的案例。另外欧盟安全联盟 (European Safety Federation)，也于近期发文，指出很多机构发放无效的CE证书。

发放此类证书的机构包括以下几种：

1. 假的机构，比如下图假证书中列的BSI Testing Limited，该机构不是BSI英国标准协会的公告机构 (CE0086或者CE2797)，在欧盟网站上也查不到该机构的名称。该证书完全是一个冒名顶替的假证书。

#### 虚假CE证书

2. 无公告机构资格的第三方机构，应客户的需求发放此类证书，他们可能进行类似公告机构的评审，但实际这种证书没有任何法律效力。

3. 测试机构，有些测试机构也应客户的要求，发放类似的证书。从合规的角度来说，测试报告更能证实产品是否满足对应的标准要求。法规并没有要求发放这类证书，企业也不能以这个证书来完成上市销售。

4. 欧盟代表，有些欧盟代表也会在帮助企业完成自我申明的产品的CE登记注册后，给企业发放一个类似证书。其实自我宣称的产品，在欧盟登记后是没有CE证书的，只是有个回执的信函。另外，有些主管当局会应企业的要求，给企业发自由销售证明，但并不是CE证书。

此类型假的或者无法律效率的符合性证书多带有大大的CE字母，但没有公告机构的号码。证书题目多是Certificate of Compliance 或Certificate of Conformity，而不是法规和对应附录的证书类型，内容没有包括完整的，前面示范证书所描述的内容，发证机构的资质也无法在欧盟网站上得以验证。

第二类型无法律效率的“CE证书”为EC Attestation of conformity《欧盟标准符合性证明书》。EC Attestation of Conformity (或者叫“证明函”更合适)，主要是针对一类的产品，由公告机构或者第三方机构发的，以满足有些企业的需求。这种证书可能在有些小的国家 (特别是欧盟之外的国家) 有些作用，因为这些小的国家可能没有自己的医疗器械监管法规和能力，也认可CE证书，但他们对欧盟法规不甚了解，对只有企业的自我申明又不太信任，有总比没有好。但实际按照法规要求，这种证书是没有法律效力的。另外，主管当局 (比如英国MHRA)，就要求公告机构不能发这种Attestation证书或者证明函。因为按照法规要求，自我申明的产品是企业自己的职责，这不是公告机构的职责。而主管当局对公告机构的要求是：公告机构做好自己应该做的事，审核好需要审核的产品，并发放该发的CE证书，对企业自

我声明的产品由企业自己控制。还用有类似中国谚语：“不要狗拿耗子、多管闲事！”来提醒公告机构。因为主管当局要求，现在发这种证书的公告机构越来越少了。

第三类无法律效力的“CE证书或者报告”，为技术文件评审证书或者评审报。这和第二种情况类似，也是针对自我声明的产品，因为主管当局的要求，不能发放Attestation of conformity的证书，有些机构就改成了技术文件的评审证书或者评审报告，这种证书和报告也不为欧盟主管当局所认可。

另外除了CE证书，FDA也是不会发放任何证书，但市场上确有很多的FDA证书，以至于最近FDA专门发文澄清：FDA是不会发放任何形式的证书。