

口罩出口欧盟如何办理CE认证？

产品名称	口罩出口欧盟如何办理CE认证？
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

最近很多做口罩的朋友询问如何能够快速注册，甚至有人问是否能够一周就拿到欧盟CE、美国FDA的认证，种种问题让刀哥叹为观止！

冥冥之中，感觉国内大量的口罩工厂到了巨量产能即将输出的阶段。这是一个非常敏感的时间窗口！当下，国内的口罩需求并未下降，很多地方依旧是一罩难求。但是口罩产能已经超过日产1亿只，国内疫情也逐渐缓解。口罩市场从供不应求到供需平衡只是时间问题！

在口罩红利消失之前，各路产能竞相争夺出口渠道。随着国外疫情快速升温，海外市场显然已成为口罩的最大需求方。而国内的口罩工厂，尤其是一些刚刚跨界进入者还没有意识到口罩作为医疗器械或防护用品有着非常严谨的准入要求！

那么一周拿证到底是否可行？答案是：别说一周，一天让你拿证也不是不可能！但是，但是，但是，你得睁大眼睛看看这是什么“证”！

对于欧盟CE和FDA注册，很多朋友已经开始意识到，他们拿的那个“证”是“有用”的却又是经不起仔细推敲的！

大家都听过什么叫挂羊头卖狗肉吧？当羊肉比其它肉更容易注册的时候，甭管你卖的是什么肉，统统注册成羊肉就ok了，毕竟外行很难第一眼看出这两种肉有什么区别！等大家都看出来时，The business is done！

刀哥深耕医疗器械行业十五载，什么样的场面没见过？但是今年，刀哥真的开眼了！

在欧美普遍缺乏口罩的形势下，各种挂着mask的产品被发货到欧美。可以想象，在清关或抽查的时候，某批货被发现此mask非彼mask，这时监管者是睁一只眼还是闭一只眼呢？即便不合规，但口罩本身是无罪的呀！你不要，总有人抢着要！所以，最后，也许对各方来说，合规也好，不合规也罢，只要能满足用户的需求也就皆大欢喜了！

不免感叹：这世界上有的是给钱就能搞定的生意，至于是怎么搞定的，或许你知道的少一些更好！

NO.1

欧盟个人防护口罩（非医疗器械）

欧盟个人防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2/FFP3三个类别，需要满足欧盟（EU）2016/425个人防护设备指令（PPE）的要求。主流的防护口罩为FFP2/FFP3两类。

认证流程：

1. 产品的型式试验报告（依据EN149标准）
2. 技术文件评审
3. 工厂质量体系审查（ISO9001，需要公告机构发证）
4. 颁发CE证书
5. 产品出口

注意：必须选择有PPE发证能力的发证机构申请，发证机构通过评审EN149报告后颁发CE-PPE证书。

NO.2

欧盟医用口罩（医疗器械）

医用口罩的欧洲标准是EN14683，按照标准将医用口罩分为TYPE Ia/TYPER II/TYPER IIR三个类别。Type Ia用于流行病期间的患者和其它人群，Type II和Type IIR用于医护人员。需要满足欧盟（EU）2017/745（新版医疗器械MDR）的要求。口罩在欧盟属于I类器械，但是分为I类非无菌和无菌两种。

1. 非无菌口罩（现阶段只有这种可行）

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（例如熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）
- 3) 提供符合性声明
- 4) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

时间估计：2-3个月

2. 无菌口罩（现阶段新版MDR实施难度很大）

- 1) 灭菌确认
- 2) ISO13485体系认证
- 3) 编制技术文件

4) 提供测试报告 (生物学、性能、无菌等测试报告)

5) 公告机构审核 (目前几乎没有公告机构愿意接单)

6) 获得CE证书

7) 指定欧盟授权代表完成欧洲注册

时间估计: 1-2年, 因此今年几乎是不可能了!

检测标准

1) 生物学评价: ISO10993-1, -5, -10 (常规三项)

2) 细菌过滤效率: EN 14683: 2019附录B

3) 呼吸阻抗: EN 14683: 2019的附录C

4) 防溅阻力: ISO 22609:2004

5) 生物负载: EN ISO 11737-1:2018、EN 14683: 2019附录D (同一批次检测数量不少于5个)

NO.3

美国FDA注册医用口罩

常见的医用口罩在美国FDA属于II类医疗器械, 产品代码为FXX, 规则号878.4040。除此之外还有OXZ儿科口罩和OUK带抗菌/抗病毒介质的外科口罩。一般来说选择FXX类型的口罩。

510k申请流程:

1) 进行产品测试 (性能测试、生物学测试)

2) 准备510k技术文件, 提交FDA审评

3) 获得FDA的510k批准信

4) 完成工厂注册和器械列名

时间估计: 6-10个月

注意: 如已从官方途径获得N95认证并通过生物学、阻燃和血液穿透测试可豁免510k

NO.4

美国NIOSH认证防护口罩

防护口罩需要获得NIOSH (美国国家职业安全卫生研究所) 认证。按照过滤效率个人防护口罩可分成N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100共9个类别。

按过滤网材质的最低过滤效率, 可将口罩分为三种等级: N, R, P

N类的口罩只能过滤非油性颗粒物，比如：粉尘、酸雾、漆雾、微生物等。空气污染中的悬浮微粒，也多是而非油性的。

R类的口罩只适合过滤油性颗粒物及非油性颗粒物，但用于油性颗粒物时限制使用时间不得超过8小时。

P类的口罩则既可过滤非油性颗粒物，又可过滤油性颗粒物。油性颗粒物比如：油烟、油雾等。

NIOSH认证系列口罩需符合42 CFR Part 84的要求，测试指标包括呼气阻力测试(Exhalation Resistance Test)、呼气阀泄漏测试(Exhalation Valve Leakage Test)、吸气阻力测试 (Inhalation Resistance Test)、过滤效率测试(Sodium Chloride Test)等。

认证的申请需按照NIOSH的指南实施，企业需寄送样品至NIOSH实验室实施测试，同时提交技术性资料（包括质量体系资料）至NIOSH进行文件审核，只有文件审核和产品测试都通过，NIOSH才会核发认证。具体的认证则由NIOSH下属的NPPTL 实验室操作。

有相关口罩快检，口罩检测报告，商务日名单申请，GB2626，EN149报告等问题或需求，随时联系我们，帮您解决口罩一切问题，专业的事情交给专业的人做。