

个人劳保口罩申请CE认证怎么做？

产品名称	个人劳保口罩申请CE认证怎么做？
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

口罩都有哪些标准？

目前，我国关于口罩的主要标准包括GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》，GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》，YY 0469-2011《医用外科口罩技术要求》，GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》等，目前主要分为劳动防护、医用防护、日常防护三类。目前国内常见的口罩，基本上都是四个标准体系：国标、美标、欧盟标准和日标。说明：YY开头的代表医药行业标准，GB开头的代表国家标准，即国标。

一、劳保口罩标准

GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》由原国家质检总局、国家标准化管理委员会公布，为全文强制性标准，于2006年12月1日实施。该标准所规定的防护对象包括各类颗粒物，即包括粉尘、烟、雾和微生物，还规定了呼吸防护用品的生产和技术规范，对防尘口罩的材料、结构、外观、性能、过滤效率（阻尘率）、呼吸阻力、检测方法、产品标识、包装等都有严格要求。标准根据口罩的过滤效率将口罩分为90(KN90、KP90)、95(KN95、KP95)、100(KN100、KP100)三个等级。

GB 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器，标准的修订版本GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》已于2019年12月31日正式发布，计划于2020年7月1日正式实施，新标准增加了呼吸器材料、产品可拆卸部件的泄漏性检测方法等要求。

二、医疗卫生口罩标准

中国的医用防护口罩标准现有两个。YY0469-2011《医用外科口罩》及GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》

医用口罩的检测在现有国家的标准中涉及到三个：YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》、YY 0469-2011《医用外科口罩》、GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。

YY 0469-2011《医用外科口罩技术要求》由国家药品监督管理局发布，为医药行业标准，于2005年1月1日实施。该标准规定了医用外科口罩的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。该标准规定口罩的细菌过滤效率应不小于95%。依据我国口罩分类，口罩可分为工业口罩、医用口罩及防护口罩三种。

口罩EN149检测报告，EN149检测内容

欢迎联系苏13510994721

EN 149:2001 +A1:2009是出口欧盟的检测标准，口罩出口欧盟必须要办理欧盟CE认证。

下面介绍一下CE认证的相关内容：

欧盟CE认证简介

CE认证是构成欧洲指令核心的“主要要求”，在欧共体1985年5月7日的（85/C136/01）号《技术协调与标准的新方法的决议》中对需要作为制定和实施指令目的“主要要求”有特定的含义，即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是标准的任务。

2.字母CE的含义是什么？

在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

3.CE标志的意义是什么？

CE标志的意义在于：用CE缩略词为符号表示加贴CE标志的产品符合有关欧洲指令规定的主要要求（Essential Requirements），并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和制造商的合格声明，真正成为产品被允许进入欧共体市场销售的通行证。

有关指令要求加贴CE标志的工业产品，没有CE标志的，不得上市销售，已加贴CE标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关CE标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。

CE标志不是一个质量标志，它是一个代表该产品已符合欧洲的安全/健康/环保/卫生等系列的标准及指令的标记。在欧盟销售的所有产品都要强制性打上CE标志。