口罩出口巴西需要什么资质

产品名称	口罩出口巴西需要什么资质
公司名称	广东省国研质检技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区中山大道中1069号2栋203
联系电话	13431580027 13431580027

产品详情

口罩出口标准及认证程序

一.欧盟标准和认证程序

非医用口罩标准

EN 149:2001+A1呼吸保护装置.防微粒过滤半面罩.要求 试验、标记

颗粒物过滤指标

医用口罩标准
EN 14683-2019 医用口罩.要求和试验方法 主要性能指标
细菌过滤效率指标
防液体喷溅指标
CE认证流程
医用口罩
医用口罩需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC(MDD)或欧盟医疗器械条例EU2017/745(MDR)加贴CE 标志,对应的标准是EN14683。根据口罩产品无菌或非无菌状态,采取的合格评定模式也不同。
(1)无菌医用口罩:必须由授权公告机构进行CE认证。
(2)非无菌医用口罩:企业只需进行CE自我符合性声明,不需要通过公告机构认证。在准备好相应文
件及测试报告等资料后,即可自行完成符合性声明。

个人防护口罩
个人防护口罩不属于医疗器械,但需符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425(PPE)要求,由授权公告机
构进行CE认证并颁发证书,对应的标准是EN149。
不同认证机构流程略有不同,大致流程如下:
CE认证机构
1.欧盟医疗器械指令93/42/EEC(MDD)授权的公告机构查询地址:
2.欧盟医疗器械条例EU 2017/745(MDR)授权的公告机构查询地址:
3.欧盟个人防护装备条例EU2016/425(PPE)授权的公告机构查询地址: