

## 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：