

快速通道-EN149口罩-PPE认证-公告机构

产品名称	快速通道-EN149口罩-PPE认证-公告机构
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

为应对疫情，抗击COVID-19, 支援欧洲，帮助中国口罩企业迅速出口，响应欧盟委员会2020/403文件，在对产品CE认证谨慎把关的前提下，开启CE认证快速通道，为广大客户提供快速CE认证服务，用于疫情期间供医务人员所使用的PPE口罩的CE认证。该快速认证服务可以让整个认证周期缩短至3周左右。

1.认证模式选择

1.1 首先认定PPE的风险级别：CATA 1/ II/

III(根据产品的预期用途来判定风险)1.2 PPE个人防护产品的风险分类和认证模式关系

INTERNAL PRODUCTION CONTROL (MODULE A) 内部生产控制

EU TYPE-EXAMINATION (MODULE B) 型式审查模式 (ISO 17025实验室完成+NOTIFIED BODY公告机构)

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL (MODULE C) 基于内部生产控制的型式符合

CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (MODULE C2) 基于内部生产控制及监督检验的型式符合 (NOTIFIED BODY公告机构)

CONFORMITY TO TYPE BASED ON QUALITY ASSURANCE OF THE PRODUCTION PROCESS (MODULE D)基于生产质量保证的型式符合 (NOTIFIED BODY公告机构)

EU DECLARATION OF CONFORMITY (符合性声明)

2. 认证流程
2.1 提供申请表;2.2 产品设计图和使用说明书;2.3 产品型式审查和型式测试 (CATA II/III) ; 2.4 技术评审 (技术文件) ;2.5 产品为CATA II类(Module C, 企业签发DOC) .
产品为CATA III类(Module C2/D).2.6 公告机构签发型式审查证书CATA II/III (Module B) + CATA III类(Module C2/D).2.7 PPE产品黏贴CE和类别标识;