

# 防护口罩正规的CE认证到底该怎么做？需要准备什么资料？

产品名称	防护口罩正规的CE认证到底该怎么做？需要准备什么资料？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

我们现在都知道，目前要合规的通过CE：

第1，确保出证机构是欧盟公告机构，也就是我们说的NB机构

第二，确保公告机构有PPE指令的授权

第三，确保PPE指令中有呼吸系统保护装配这一项的授权

第四，确保有模式B和模式C2或者模式B和模式D的授权

### 型式认证

首先我们看型式认证，这个是什么意思呢？通俗的理解就是对产品进行检测，按照欧洲的标准：EN149:2001，虽然目前欧洲也接受GB2626的标准，但是考虑目前各国政策经常变，建议还是按照EN149的标准来进行产品检测。

检测费用目前市面上也不便宜，估计都得1-2W的样子吧，各机构收费不一样，这个具体情况具体分析了。

最重要的是你是否可以保证你的产品就一定能通过全项检测？

合规的测试可不是说你给钱就保证给您合规与发证，如果是这样，那就比钱多就可以了，认证没有任何意义。

合规的测试是你必须严格通过每项测试要求，如果有不通过的情况，你需要找出具体是什么项目不合格，不合格的原因是什么？你需要改进你的产品。然后重新测试，直到产品通过全部的测试项目为止！

这个就牵涉到一个费用问题！

没错，如果测试不通过，需要重新交测试费！

很多人说：“那我只测试那个不合格的项目就可以了嘛！之前合格的项目不用重测了，这样费用就可以少很多了！”

其实在实验室看来，你重新寄样，实验室没法确定你重新寄的样跟之前寄的样是否一致，实验室的每次数据只针对当次负责（就好像这个世界上没有完全相同的两片树叶一样！），所以再次检测，很难说只检测不合格项目，然后跟之前合格的数据部分整合成一份报告，这样操作是不行的。

所以为了避免反复测试，耽误时间，浪费金钱，建议工厂再送检之前最好先进行预测试，就是找那些有测试能力但没有资质的实验室，先进行检测，把不合格项目整改到通过为止，再一次性提交给相关有资质的机构，这样会多出一点预测试费用，但是比重重新测试好很多！

可以节约时间，一次通过！

## 2.模式C2监督审核

这个模式其实主要是工厂自身需要有一套完善的质量管理体系，你可以没有ISO9001证书，但是体系文件和文件记录这些都需要有，并且需要提供给公告机构进行审查！

另外公告机构会在疫情结束后，对工厂产品进行抽样检测！

从而确保除了送检的样品合格，批量生产的大货同样也是大概率合格的！

目前效率最高，速度最快，并且合格的认证模式应该就是模式B+模式C2了，只要资料完善，产品检测合格，就可以发B证和C证，有了B证+C证配合同时使用，就可以在欧盟海关清关。至于抽样检测，可能需要等到疫情过后了！

不过由于需要准备的资料比较多，产品检测+工厂准备资料，修改资料的时间，差不多也需要一些时间，这里面很多是与工厂的配合，以及产品是否一次可以检测通过有关系。

那么按照模式B+C2，我们还需要提供哪些资料呢？

(1) 商标

(2) 说明书（包含产品描述和预期用途）

(3) 产品图片（正面，反面，侧面，标签，包装等图片）

(4) 产品的图纸：每个边的尺寸和公差，爆炸图（各个部件名称），图纸要有图号，图纸名称，画图人，审图人等信息。

(5) 产品标记设计图纸（包括：口罩本体和外包装2份图纸），可以参考下图：

a.口罩本体：

口罩本体上要有制造商名称，型号，类别（FFP2NR），EN149:2001+A1:2009

特别注意：口罩上和包装上禁止出现FDA和GB2626标准，禁止出现KN95，N95的字样！

b.包装设计图：

以上为参考图，各厂家可以根据实际情况修改。

(6) 产品材质清单

这一项就是我们之前说的，您可以没有ISO9001认证证书，但是您必须得有质量管理体系文件以及相关记录，并且您需要提供英文版的文件和记录！

(8) 营业执照（这个可以不是英文版，提供复印件或者扫描件就可以了）

(9) 监视测量设备清单（同时提供相关的仪器校准证书，必须是有效期内的）

(10) 生产设备清单

(11) 测试报告（包括：工厂内部测试报告和第三方测试报告，也就是我们之前做的模式B的型式报告）

以上除了营业执照，其他的资料都需要提供英文版的资料！

资料齐全提交之后，大概6-7周就可以出证书了（含测试的周期）

### 3.模式D品质管控

其实这种模式跟模式C2前面是差不多的，只是这种模式需要公告机构对工厂进行工厂审核，公告机构会根据工厂的规模，排审核人员上门进行审核。

鉴于这种工作量，我们就可以知道，这种认证模式会增加工厂审核的费用，以及相关人员的差旅费，招待费等！

具体审核的内容，其实跟ISO9001的审核内容差不多，只是审核人员会比ISO9001的审核更严格，更实在！（主要是目前国内ISO9001审核有点走过场，这个我们就不多说了）

最重要的是工厂现场，包括体系文件，记录这些，是否能够通过的？这个需要工厂根据自己的实际情况来评估，到底是否需要采用模式D。

模式D目前收费相对会比模式C2更贵，周期会比C2更长，当然模式D从产品品质管控上来说，比C2更实际，更接近真实情况！

鉴于目前疫情，我们觉得还是模式B+模式C2的方式，可能更适合企业！

综上，大家可以根据企业自身的实际情况来安排时间以及相关人员的配合。