

怎样才能通过CE认证；CE认证的申请流程怎么样

产品名称	怎样才能通过CE认证；CE认证的申请流程怎么样
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
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	13148813770 13148813770

产品详情

由于口罩生产厂家急于将产品快速推向市场，导致很多企业做了资质不齐全的CE证书，损失惨重，货又出不去！

以下重点讨论PPE，即防护类口罩，包括FFP1、FFP2（就是我们国内说的KN95）和FFP3。

目前要合规的通过CE，需要满足以下

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2，确保公告机构有PPE指令的授权

第3，确保PPE指令中有呼吸系统保护装配这一项的授权

第4，确保有模式B和模式C2或者模式B和模式D的授权

认证需要准备什么资料呢？

1.型式认证

首先我们看型式认证，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。

合规的测试是必须严格通过每项测试要求，如果有不通过的情况，需要找出具体是什么项目不合格，不合格的原因是什么？需要改进产品重新测试，直到产品通过全部的测试项目为止！这个就牵涉到费用问题！

送检的过程中，重新寄样重新检测，每次数据只针对当次负责，所以再次检测需要另外收费及以当次检

测结果为准；

为了避免反复测试耽误时间浪费金钱，建议工厂在送检之前先进行预测试，找有测试能力的实验室先进行检测，把不合格项目整改到通过为止

广东省国瑞质量检测有限公司提供全方位服务为企业提供熔喷布/各类口罩的国标、欧标等测试服务，为企业提供认证服务；为口罩供应链相关企业提供从研发、质检到验货审核的全方位服务；为协助企业管控产品质量，控制风险，现实验室对全球开放，为口罩和熔喷布等材料的客户提供质量预测试。咨询132 88086832林小姐

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，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！

目前效率高，速度快，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。

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，我需要提供以下资料

(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）

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！

(6) 产品材质清单

(7) 产品全过程检验规程及检验记录（质量计划：工序，控制项目，控制要求，检验方法，检验频率，检验记录）

可以没有ISO9001认证证书，但是必须得有质量管理体系文件以及相关记录，并且需要提供英文版的文件和记录！

(8) 营业执照（提供复印件或者扫描件）

(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!

重要的是工厂现场, 包括体系文件, 记录这些, 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!

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。