

个人防护口罩如何办理有效CE认证呢？

产品名称	个人防护口罩如何办理有效CE认证呢？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	1000.00/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

CE是法语的缩写，英文意思为“European Conformity 即欧洲共同体，事实上，CE还是欧共体许多国家语种中的“欧共体”这一词组的缩写，原来用英语词组EUROPEAN COMMUNITY缩写为EC，后因欧共体在法文是COMMUNATE EUROPEIA，意大利文为COMUNITA EUROPEA，葡萄牙文为COMUNIDADE EUROPEIA，西班牙文为COMUNIDADE EUROPE等，故改EC为CE。

“CE”标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。那么个人防护口罩如何办理有效CE认证呢？

发证机构目前有以下3种主要类型

(1) 企业自主签发的Declaration of conformity / Declaration of compliance 《符合性声明书》

此证书属于自我声明书，不应由第三方机构（中介或测试认证机构）签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

(2) Certificate of compliance / Certificate of compliance 《符合性证书》

此为第三方机构（中介或测试认证机构）颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，同时，企业也要签署《符合性声明书》。

(3) EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》

此为欧盟公告机构（Notified Body简称为NB）颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CE声明。

个人防护口罩如果取得了由欧盟公告机构测试和出具证书的以上第三类CE证书，则企业不需要签发《自我声明书》，由“指定机构”对产品符合性承担责任，受法律保护。我们讲的CE证书就是第三类CE证。所有出口欧盟的口罩必须在新法规的要求下获得CE认证证书，在2019年4月21日起，新法规（EU）2016/425强制执行，口罩属于“危及健康的物质和混合物”高风险的三类产品，防护类口罩必须获得Module B(型式检验认证)+Module C2(内部质量控制+产品随机性监督检查)或者Module D(生产过程质量控制)证书后，方可在欧盟合法销售。简单来说，就是必须Module B + Module C2或Module B + Module D 二选一。 注意：获得欧盟委员会（EU）2016/425 PPE法规口罩产品Module B、Module C2和/或Module D授权的认证公告机构才有权从事防护口罩的CE认证活动。任何无PPE法规授权的认证公告机构、不具备Module B、C2或D资质的认证公告机构、不是认证公告机构的中介机构，都没有权力进行防护口罩的CE认证活动。我司提供口罩检测认证，详情请来电咨询