

# 为什么要口罩CE认证

产品名称	为什么要口罩CE认证
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

个人防护口罩的欧盟标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别。所有出口欧盟的口罩必须获得CE认证证书。CE认证是欧盟实行的强制性产品安全认证制度，目的是为了保障欧盟国家人民的生命财产安全。

医用口罩对应的欧盟标准是EN14683。

产品在欧盟销售需要出具欧盟自由销售证书 Free Sale Certificate，有了CE标志并进行了相关指令中要求的欧盟注册后，中国的制造商出口欧盟不需要自由销售证书。

CE标签就像一把巨伞，底下是规定各类产品安全标准、细分到不同材料和生产模式等的各种欧盟指令。自1985年成立以来，它就成为了高质量、高标准和严格执法的标志，缺少这一标志的商品将不予获准进入欧盟市场。

如今CE标识已经成为了全球认可的质量标志，CE标志可以证明该批在欧盟制作或进口至欧盟成员国

的产品符合质量标准，满足保护消费者健康、供应链安全和环境可持续发展的要求。

---

在欧盟，口罩属于PPE个人防护用品，“危及健康的物质和混合物”。2019年起，欧盟新法规PPE Regulation (EU) 2016/425强制执行，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。CE认证证书的有效期是5年左右，一般费用是10000-15000元人民币。

---

欧盟对于口罩欧洲统一，CE认证的标准包括BSEN140、BSEN14387、BSEN143、BSEN149、BSEN136，其中BSEN149使用多，为可防护微粒的过滤式半口罩，根据测试的粒子穿透率分为P1(FFP1)，P2(FFP2)，P3(FFP3)三个等级，FFP1低过滤效果 80%，FFP2低过滤效果 94%，FFP3低过滤效果 97%。

---

FFP2口罩与上文提到的医用防护口罩、KN95口罩、N95口罩过滤效率十分接近。医疗口罩必须遵循BSEN14683标准，可以分为三个等级:低标准Type、然后是Type和TypeR。上一个版本是BSEN146832014，已被新版BSEN146832019所取代。EN 14683:2019年版主要的变化之一是压力差，Type、Type、TypeR压力差分别由2014年版的29.4、29.4、49.0Pa/cm，上升至40、40、60Pa/cm。

---

3月13日，欧盟委员会在欧洲官方杂志( Official Journal of the European Union ) 发布了在疫情期间针对医疗器械和个人防护用品 (PPE)的符合性评价和市场监管程序的建议，放宽了对于手套、眼罩、口罩、防护衣等防疫物资的准入要求！

---

在疫情期间，医疗器械和个人防护用品在符合安全有效的情况下，即使产品尚在符合性评估的过程中，也可以进入欧盟市场。