

# 口罩出口欧盟

产品名称	口罩出口欧盟
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

## 产品详情

### 欧盟

欧盟医用/非医用口罩均需有CE认证，但适用标准不同。

医用标准：EN14683

个人防护口罩：欧盟标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别

医用器械类欧盟CE认证属于二类器械(DD)或三类器械(DD)或欧盟医疗器械指令U2007/45/EC  
个人防护用品类欧盟CE认证属于个人防护用品指令89/686/EEC  
个人防护用品类欧盟CE认证属于个人防护用品指令89/686/EEC

### 防护口罩欧盟CE认证模式

根据 (EU) 2016/425 PPE法规规定，防护类口罩必须获得Module B (型式检验认证) 和Module C2 (内部质量控制+产品随机性监督抽查) 或者Module B (型式检验认证) 和 Module D (生产过程质量控制) 证书后方可在欧盟合法销售，即必须 (Module B + Module C2) 或 (Module B + Module D) 二选一。