

口罩CE认证 技术文档如何办理

产品名称	口罩CE认证 技术文档如何办理
公司名称	深圳市莫尼卡产品检测认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道宝石科技园AB栋
联系电话	0755-23345400 13332906252

产品详情

口罩是一种卫生用品，一般指戴在口鼻部位用于过滤进入口鼻的空气，以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫进出佩戴者口鼻的用具，以

纱布或纸等材料制成。根据用途，一般将口罩分为普通纱布口罩、医用口罩、日用防护型口罩和工业防尘口罩四大类。

防护口罩CE认证的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别。

欧洲防护口罩分类

防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令（PPE）的要求，防护口罩属于其中复杂设计的产品。出口欧洲需要授权的公告机构进行认

证并颁发证书，CE认证流程及需要的资料包括：

A) 产品的型式试验报告；

B) 技术文件评审；

C) 工厂质量体系审查。

医用口罩

医用口罩CE认证对应的欧洲标准是EN14683，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别。

欧洲医用外科口罩的分类

按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌

状态提供，其认证模式不

一样。

非无菌方式口罩CE认证流程代办

需要提供

咨询 180Z5352867

1) 编制MDD/MDR CE技术文件

2) 提供EN14683测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）

3) 编制DOC

4) 指定欧盟授权代表并完成欧盟注册

目前这个流程周期费用相对可行

欧洲市场对于口罩的管理分为两个主要类别，个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业用防护，医用口罩主要是医院使用。

纵观世界各地，中国是当之无愧的口罩产业大国，生产了全球约50%的口罩。在疫情发生之前，中国口罩高日产量为2000多万只，疫情发生后包括普通口罩、医用口罩、医用N95口罩在内，全国口罩日产能达到1.1亿只，日产量达到1.16亿只，极大地缓解了口罩供需矛盾。

然而，随着新冠肺炎疫情在全球多个国家出现，口罩在全球范围内开始出现短缺，与此同时我国开始有序复工复产，口罩需求同样有增无减，从短期来看欧盟以及全球口罩需求仍有10倍以上的缺口