

民用口罩如何取得CE认证

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 民用口罩如何取得CE认证 |
| 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

欧盟对于防护类口罩是规定分类是什么？

防护类口罩的等级分为FFP1、FFP2和FFP3，如下图所示，都是防护类口罩的典型样式。

防护类口罩适用的法规是 (EU) 2016/425个人防护装备法规，属于III类产品。

测试标准为EN149:2001+A1:2009。

防护口罩进行CE认证的模式

根据 (EU) 2016/425 PPE法规的规定，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+产品随机性监督抽查）or 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。

什么样的认证机构可以从事防护口罩的CE认证？

只有获得欧盟委员会 (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和/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。

目前，国内暴露出来比较突出的问题是大量无资质的认证机构和中介机构，利用企业对于欧盟法规的不

了解，误导企业进行错误的选择，签发了大量无效的CE证书，使得企业在出口欧盟过程中，面临了巨大的商业风险和法律风险。