

# 立体口罩CE认证真的有用吗？

产品名称	立体口罩CE认证真的有用吗？
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

口罩CE认证真的无用吗？

近期随着欧洲疫情大爆发，出口欧盟口罩业务异常火爆，CE认证每天一个价。有人说口罩CE认证必须有2016（425）授权的机构才有效。我们翻阅了一下，其实未必。

什么是CE认证？（此处进行通俗易懂的讲解）

首先，要了解CE认证的几种认证形式。

CE认证只是一个表象的存在。其核心是制造商应当具备使用CE Marking的必要条件和能力。敲黑板：制造商应当具备使用CE Marking的必要条件和能力！这才是CE认证获取的关键！

那么接下来我们阐述一下各模式之间的区别：

1.Ec type形式，也就是那篇文章里提到的Module B+ C or D形式。此EC形式认证只作用于高风险产品且需要大量的前期资料准备及迎接验厂准备。先不说在这个人命关天的风口浪尖这种低效且低能的评价形式是否合理，就论口罩本身来说不属于高风险产品。所以根本无需经过EC TYPE形式认证。重点：时间长，价格极高，且只有高风险产品才需要公告机构全程参与认证过程，普通防护口罩不需要。

2.COC形式认证，任何第三方都可以发布的证书类型。（低风险产品）属于第三方合格评定证书。可以是任何NB机构，测试机构，中介方又或第三方评估机构结合工厂提供的TCF文件，全套质量保证措施及测试报告发布的。当然，部分认证过程（合格评定环节）由NB机构参与也足以说明证书的安全性和有效性。（口罩便属于此类产品，由于TCF文件专业技术性极强，可委托相关咨询机构进行辅导）

3.DOC模式。工厂自我声明模式，（低风险产品）首先，工厂应了解欧盟技术法规。工厂通过内部质量控制程序及成品检验以达到产品满足欧盟相关技术法规的基本要求。此类证书同样有效。

所以，不管是EC-TYPE还是COC还是DOC，取得的证书都是CE证书，都是在欧盟技术法规许可内的。重要的是制造商是否选择了一个靠谱的咨询机构进行TCF文件的编制。

上图为EN 149标准结论信息，"支持欧盟对于此类产品的基本要求"，而并非强制性要求。所以，综上所述。根本不需要NB机构参与认证全过程。COC形式完全可用，任何NB机构及第三方出具的COC证书均有效！！！！符合欧盟技术法规的基本要求！！！！

对医疗产品CE检测认证，专门检测口罩，医用口罩，耳温枪，防化服等CE认证，具体详情请联系15986481329