

口罩要怎样出口欧盟？

产品名称	口罩要怎样出口欧盟？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	1000.00/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

口罩的种类

口罩通常归属于两类之一，即医疗或呼吸器。1.

医用（包括外科用）口罩，旨在防止使用者传播和细菌等传染性物质。这些口罩被视为医疗器械（MD）

2. 呼吸防护面罩旨在保护使用者，避免其吸入气溶胶（灰尘，烟雾），气雾和气体或空气传播的传染源，例如COVID-19。这些口罩被认为是个人防护设备（PPE）

适用哪个欧盟法律？

根据口罩的类型，将适用不同的欧盟法规。在欧盟，所有PPE和MD产品都必须带有CE标志。PPE口罩受欧盟个人防护设备法规 2016/425（PPER）监管。欧盟医疗器械指令93/42/EEC则适用于医用/手术口罩（MDD）。自2021年5月26日起，MDD将被（EU）2017/745法规（MDR）所取代。

PPE法规和医疗器械指令都对其所管辖的产品的健康、安全和性能设定了基本要求。如果口罩旨在同时保护患者和使用者，则将同时归入两种类别。在这种情况下，该产品需要同时符合这两个法规的要求。如何确保您的口罩符合欧盟法规？《医疗器械指令》设定了医用口罩的要求，例如测试、分类、安全性和性能。个人防护设备法规也是如此。

医用口罩：风险等级和符合性审核

医用口罩多是“ I类医疗器械”。因此，它们不需要公告机构（第三方测试机构）的强制参与。制造商必须确保并证明产品符合适用要求。这种制度本质上是一种自我认证。但如果医用口罩是无菌的，则将产品归为较高风险等级（Class IS），且在将产品投放到欧盟市场之前，必须由公告机构进行符合性审核。

EN 14683协调标准

制造商可以使用协调标准来证明产品符合MDD或MDR的要求。对于医用口罩，可使用EN 14683：2019 + C1：2019“医用口罩-要求和测试方法”来证明其符合性。

医用口罩应经过测试，以确保满足这些基本要求。规定的测试可以由制造商自己进行，但最好由被认可的实验室进行。EN 14683根据细菌过滤效率区分为两种类型的口罩（I型和II型）。Type II口罩根据是否防喷溅被进一步划分。“R”表示防喷溅。

PPE口罩：风险等级和符合性审核

PPE口罩在PPER中属最高风险等级（III类），需要经过公告机构的EU型式检验，包括生产控制和/或质量管理体系审核。

EN 149 协调标准

EN 149：2001 + A1：2009规定了用作呼吸防护设备过滤半面罩的最低要求，特别是针对颗粒物的最低要求，并规定了必要的实验室和实际性能测试，以评估口罩的合规性。EN149：2001根据半面罩的过滤能力将其划分为三种类型（FFP1，FFP2和FFP3）。强制要求对所有产品按照EN149：2001进行测试，以提供针对固体和液体气溶胶的防护。FFP1口罩可阻挡 80%的空气悬浮颗粒，FFP2 94%，FFP3 94%。

口罩测试实验室

制造商可以联系国瑞祥安实验室进行测试。这些实验室需已获得EN 14683和/或EN 149 的认可范围。