

# 口罩的欧盟认证

产品名称	口罩的欧盟认证
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

医疗器材外科口罩，主要是维护别人不会受到配戴者的飞沫传染感染。配戴者自己吸气的气体是以防护口罩边沿吸进，因此并不会具有过虑病原菌和大气气溶胶的功效。但依然可以避免很大水珠的通过（例如他人的打喷嚏）及其手直接接触口鼻。

即然姓名含有“医疗器材”二字，这类口罩属于医疗机械是毫无疑问的了——因此，普通口罩一定要谨慎使用“医疗器材”二字哦。加了这两字，就必须严苛依照欧盟国家医疗机械政策法规的规定进行市场准入制度了。那麽欧盟国家法定代理人（以往强烈推荐—欧盟国家法定代理人）和CE全是务必的，而且商品还务必考虑 DINEN14683:2019-6 规范的规定，关键指标值为病菌滤过实效性要 95%。

但这种防护口罩又细分为非无菌检测和无菌检测二种。

1. 非无菌检测类，归属于最少风险性的I类。假如技术资料齐备，能够授权委托欧盟国家法定代理人开展商品复检，出示合规管理申明（Declaration of Conformity, DOC），并在商品流通国环境卫生政府开展办理备案，就可以刚开始进到销售市场商品流通了。
2. 无菌检测类，由于包括了杀菌程序流程，被归到I\*类，务必由有资质证书的公示组织干预（以往强烈推荐——MDR下的欧盟认证组织）。由欧盟国家法定代理人开展商品复检，公示组织进行合规管理审批程序流程（包含杀菌认证，质量管理体系审批，技术资料审批等），并审签带公示组织编号的CE认证。

本人防尘口罩。尽管别人沒有高姿态标明“医疗器材”，但确是真实实际意义可以维护配戴者自己免遭颗粒物，水珠和大气气溶胶损害的防护口罩。设计方案上也分沒有呼阀门和有呼阀门的二种。沒有闸阀的防护口罩会另外过虑吸进的气体和吸进的气体，因而可出示防范意识 and 外界维护。而带闸阀的防护口罩只有过虑吸进的气体，因而不适用以外界维护。

这类防护口罩务必依据欧盟国家安全防护商品PSA政策法规（EU）2016/425开展合格评定程序流程，并由有资质证书的组织审签CE认证。防护口罩务必考虑规范DIN EN

149：2001-10的规定，关键指标值为颗粒物过滤效率，依据高效率高低分成FFP1（ 80%），FFP2（ 94%），FFP3（ 99%）三类。

因此，不论是医疗器材外科口罩，還是本人防尘口罩，都务必历经严苛的品质评测程序流程，才可以批准进到销售市场。尽管程序流程繁杂了点，可是与时俱进，功不唐捐，既可以证实自己商品在国外市场的硬实力，又能确保订单信息的安全性，一点点努力肯定是非常值得的！