

口罩出口欧盟ce认证加急申请办理

产品名称	口罩出口欧盟ce认证加急申请办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

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，以纱布或纸等制成。GB/T32610-2016于2016年11月1日起实施。这是我国针对PM2.5民用防护口罩国家标准。之前一直使用的GB2626国家标准也是针对于防尘口罩的检测标准，但也包括医疗，防尘，烟，微生物的口罩。

口罩质检报告检测范围：防霾口罩，n95口罩，劳防口罩，pm2.5口罩，儿童口罩，外科口罩，无纺布口罩，3m口罩，一次性口罩，纱布口罩，口罩滤网，防尘口罩，医用口罩等。

目前国内的出口的产品主要是可防护微粒的过滤式半面罩，其他产品技术要求相对较高或者市场较小，国内几乎没有拿到认证的工厂。中国的雾霾也是如此严重，所以大部分工厂都专注于制造相对简单的EN 149口罩。

2.识别相关指令

确认好标准后，就应该找到产品对应的欧盟的指令或者法规，口罩是个人防护用品，之前一直属于PPE指令，近欧盟对PPE指令进行了升级，出现了新法规（EU）2016/425。2019年起，新法规（EU）2016/425强制执行，结束过渡。

个人防护用品把产品分为1-3类，口罩属于风险系数较高的产品，被列为三类，申请CE认证需要工厂审核，拿证后还需要每年的监督审核或者测试。

3.选择有资质的实验室

找到指令或法规和标准后就是寻找欧盟公告机构实验室，因为个人防护设备必须由欧洲公告机构发CE认证。

测试计划由测试实验室制定，需要准备的样品也是实验室提出。一般来说FFP1，FFP2，FFP3，三种要求的口罩是需要分开测试，带阀门的口罩需要增加部分测试。

4.测试和审核

目前国内没有实验室能够对口罩进行EN 149的测试，都是把样品寄送到国外测试。同时按照要求进行FPC工厂生产控制的审核。

5.提供技术文档

CE认证需要客户提供一整套产品技术文档，每个技术文件将根据PPE指令的要求自行审查。

主要包括有：

“ 制造商 ” 应保留文件的确切副本作为其参考文件。

注意：修改产品或制造过程时，受更改影响的文件内的所有文档都必须更新并提交给公告机构审核。