

标 题：口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南（第二版）

索引号：2020-1587037622260

文 号：无

成文日期：2020年04月15日

主题分类：公示公告

所属机构：认证监督管理局

发布日期：2020年04月16日

## 口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南

### 一、CE标志制度

CE标志制度是欧盟对产品进入欧盟市场进行的监管方式。加贴CE标志的产品表明产品符合欧盟有关安全、健康、环保等法规要求，可以在欧盟27个成员国、欧洲自由贸易区的4个国家、以及英国和土耳其合法上市销售。按照欧盟规定，不同产品采用不同的评价方式加贴CE标志，主要有两种方式：绝大部分产品是制造商采取自我符合性声明方式，就可以加贴CE标志；部分风险相对更高的产品需要经过欧盟授权的第三方机构，即公告机构（Notified Body）进行符合性评定后，方可加贴CE标志。

欧盟针对不同的产品制定了不同的法规（指令），比如儿童玩具、低电压电器、个人防护器具、医疗器械等都有对应的法规（指令）。欧盟法规（指令）规定了对应产品的质量安全基本要求，以及上市的流程和合格评定程序。

产品经制造商自我声明加贴CE标志的流程：制造商必须确保自己的产品符合欧盟法规，产品是安全有效的，并建立相关技术文件，签署符合性声明，到成员国主管当局注册登记之后，即可在产品加贴CE标志进入欧盟销售。

产品经公告机构符合性评定后加贴CE标志的流程：产品制造商向公告机构提出申请，公告机构为制造商提供符合性评定服务，制造商及产品符合法规要求的，向制造商发放CE证书。制造商依据CE证书签署符合性声明，产品加贴CE标志后就可以进入欧盟市场。下表列举了欧盟、成员国的主管当局、公告机构和制造商的职责。

角色	职责
欧盟（EU）	制定欧盟法规（指令）、协调各成员国的活动。
成员国主管当局 （CA）	负责对应法规（指令）在本国的执行、联合欧盟对公告机构进行授权，监督公告机构行为，并进行产品的上市后监督。
公告机构（NB）	进行符合性审核，发放CE证书。
制造商 Manufacturer	确保自己的产品满足欧盟法规（指令）的要求，进行自我声明或者申请公告机构符合性评定，加贴CE标志，并对产品质量安全负责。

### 二、中欧口罩分类及相应标准

口罩在欧盟根据预期用途的不同，分为医用口罩和个人防护口罩两种，分别归属医疗器械条例EU2017/745（MDR）或医疗器械指令93/42/EEC（MDD）和个人防护设备条例EU2016/425（PPE）进行管理。如何判定具体产品属于哪一种口罩，需参照对应的法规规定和标准要求。

我国通常将口罩分为民用口罩和医用口罩。为便于理解，特将中国口罩类型及标准和欧盟的口罩类型及适用标准相对应，帮助大家了解您的口罩可能对应的是那种欧盟口罩，以及需要满足那个标准的要求。需要说明的是这种对应并不是严格的对应，并且中欧标准要求也有差异，请大家自己根据标准的详细要求分析并判定。

中国	欧盟
日常防护性口罩 GB/T32610-2016	个人防护口罩 EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices; 分为 FFP1, FFP2 and FFP3 三类
呼吸防护口罩 GB 2626-2006; 过滤效率分为三级 KN90 (90%), KN95 (95%), KN100 (99.97%)	
医用防护口罩 GB19083-2010; 过滤效率 1, 2, 3 级: 95%, 99%, 99.97%	医用口罩 EN 14683:2019 Medical face masks; 分为 Type I (95%), Type II (98%), Type IIR (98%).
医用外科口罩 YY 0469-2011	* (EN 14683:2005 名称是手术口罩 Surgical masks)
一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013	

### 三、口罩出口欧盟的法规要求

#### (一) 医用口罩

按照MDD或者MDR的要求，医用非灭菌口罩可以由制造商采取自我声明方式，加贴CE标志后上市销售。而医用灭菌口罩必须经公告机构符合性评定，才能加贴CE标志上市销售。但不管是否需要公告机构符合性评定，制造商都需要按照法规要求，参照相关标准或者满足欧盟质量要求的标准进行测试，以证实产品安全有效，并建立技术文件和质量管理体系，保证产品的质量安全和持续有效。

##### 1. 技术文件要求：

参照MDR法规附录II和附录III的要求（MDD为附录7），技术文件通常包括以下七个部分：

器械的描述和规范，包括名称、预期用途、分类、原料、构成、技术规范等。

产品的标签和（或）说明书

产品设计和制造的相关信息

满足基本安全和通用性能的要求（附录I GSPR）

受益和风险分析，及风险管理文档

产品的验证和确认，包括临床前的测试和临床（评估）数据

上市后监督计划

##### 2. 制造商质量管理体系要求：

质量管理体系可以参照协调性标准 ISO 13485:2016 进行。需要说明的是：质量管理体系需要参照 ISO13485:2016 来运行或者审核，但对于公告机构符合性评定来说，ISO13485 认证证书并不是必须或者强制的，但多数的制造商都会选择取得 ISO 13485 认证证书，这样可以提高客户对制造商能满足法规要求及产品质量保证的信心。

##### 3. 制造商授权欧盟代表

对于欧盟境外的制造商（如中国的制造商），需要在欧盟境内授权一个欧盟代表，代替制造商在欧盟进行相关活动，比如在主管当局进行自我声明产品的登记和不良事件的报告等。制造商需要和授权欧盟代表签订协议，并约定各自承担的职责。按照新的MDR法律，制造商需要将整套的技术文件提交给欧盟代表，以便主管当局

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11\\_9306](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_9306)

