**认 可 篇**

# 什么是认可？

答：认可，是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格，予以承认的合格评定活动。

# 认可有哪些作用？

答：1）在能力评价方面：证实合格评定机构具备实施特定合格评定的能力。

　　2）在政府监管方面：增强政府使用认证、检测和检验等合格评定结果的信心，减少做出相关决定的不确定性和行政许可中的技术评价环节，降低行政监管风险和成本。

　　3）在促进贸易方面：通过与国际组织、区域组织或国外认可机构签署多边或双边互认协议，促进合格评定结果的国际互认，促进对外贸易。

　　4）在非贸易领域：促进健康、安全、社会服务等非贸易领域规范性、质量和能力等方面的提高。

　　5）在市场竞争方面：帮助合格评定机构及其客户增强社会知名度和市场竞争力。

6）在持续改进方面：通过对合格评定机构进行系统、规范的技术评价和持续监督，有助于合格评定机构及其客户实现自我改进和自我完善。

# 认可的特征有哪些？

答： 权威性、独立性、公正性、技术性、规范性、统一性、国际性。

# 认可的类别有哪些？

答：按照认可对象分类，认可分为认证机构认可、实验室及相关机构认可和检验机构认可等。

# 如何区别认证与认可？

答：认证与认可是合格评定链中的不同环节，认证是对组织的体系、产品、人员进行的第三方证明，而认可是对合格评定机构能力的证实，二者不能互相替代。如果认证证书带有认可标识，表明认证的结果更加可信，可以有效提高消费者的购买信心。

# 如何区别认可与行政许可？

答：行政许可的执行主体是国家行政机关，依据的是国家法律、法规或规章，并对公民、法人或者其他组织从事特定活动的行为予以批准。根据需要，某一行政许可制度可以将合格评定机构获得认可资格作为行政许可批准的一个必要条件。

# 什么是检测？

# 答：检测,是指按照程序确定合格评定对象一个或多个特性的活动。通俗地说，就是依据技术标准和规范，使用仪器设备，进行评价的活动，其评价结果为测试数据。

# 什么是检验？

答：检验,是指审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性，或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。通俗地说，就是依靠人的经验和知识，利用测试数据或者其他评价信息，作出是否符合相关规定的判定活动。

# 什么是检验检测机构？

答：检验检测,是指依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

# 什么是资质认定？

答：国家认证认可监督管理委员会和省级市场监督管理部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

# 哪些机构应通过资质认定？

答：——为司法机关作出的裁决出具具有证明作用的数据、结果的；

——为行政机关作出的行政决定出具具有证明作用的数据、结果的；

——为仲裁机构作出的仲裁决定出具具有证明作用的数据、结果的；

——为社会经济、公益活动出具具有证明作用的数据、结果的；

——其他法律法规规定应当取得资质认定的。

# 如何查询检验检测机构检测能力范围？

答：江苏省获得资质认定检验检测单位检测能力查询： 进入江苏省市场监督管理局网站服务栏中（http://scjgj.jiangsu.gov.cn/），点击江苏省检验检测机构资质认定查询栏目进行查询。

获得实验室认可的检验检测单位检测能力查询： 进入中国合格评定国家认可委员会网站实验室认可栏中（https://www.cnas.org.cn/），点击实验室认可信息查询栏目进行查询。

# 认证认可的一个本质属性是什么？

答：一个本质属性：传递信任，服务发展。

市场经济本质上是信用经济，一切市场交易行为都是市场主体基于相互信任的共同选择。随着社会分工和质量安全问题日益复杂化，由具备专业能力的第三方对市场交易标的（产品、服务或企业组织）进行客观公正的评价和证实，成为市场经济活动的必要环节。获得第三方的认证认可，能够显著增进市场各方的信任，从而解决市场中的信息不对称问题，有效降低市场交易风险。认证认可制度诞生后，迅速广泛应用于国内国际经济贸易活动之中，向消费者、企业、政府、社会和世界传递信任。在市场体系和市场经济体制不断完善的过程中，认证认可“传递信任，服务发展”的特性将日益显现。

# 认证认可的两个典型特征是什么？

答：两个典型特征：市场化、国际化。

 一是市场化特征。认证认可起源于市场、服务于市场、发展于市场，广泛存在于产品和服务等市场交易活动之中，能够在市场中传递权威可靠信息，建立市场信任机制，引导市场优胜劣汰。市场主体采用认证认可手段，可以实现互信互认，打破市场和行业壁垒，促进贸易便利化，减少制度性交易成本；市场监管部门采用认证认可手段，可以加强质量安全监管，优化市场准入和事中事后监管，规范市场秩序，降低监管成本。  
二是国际化特征。认证认可是世界贸易组织（WTO）框架下的国际通行经贸规则，国际上普遍将认证认可作为规范市场和便利贸易的通行手段，并建立统一标准、统一程序和统一体系。

# 认证认可有哪三个基本功能？

答：三个基本功能：质量管理（体检证）、市场经济(信用证）、国际贸易（通行证）。

 认证认可，顾名思义是对产品、服务及其企业组织进行符合性评价并向社会出具公示性证明，满足市场主体对各类质量特性的需求。在政府部门减少准入限制之“证”的情况下，市场主体间增进互信便利之“证”的功能越发不可或缺。

# 16.认证认可的四个突出作用是什么？

答：四个突出作用：改善市场供给、服务市场监管、优化市场环境、促进市场开放。

一是面向市场主体引导提质升级，增加市场有效供给。

二是面向政府部门支撑行政监管，提高市场监管效能。

三是面向社会各方推动诚信建设，营造良好市场环境。

四是面向国际市场促进规则对接，提升市场开放程度。

有机产品认证知识问答

**1、什么是“有机”？**

这里的“有机”是指一种农业生产方式,简单地说就是在动植物生产过程中不使用化学合成的农药、化肥、生长调节剂、饲料添加剂等物质，以及基因工程生物及其产物，而且遵循自然规律和生态学原理，采取一系列可持续发展的农业技术，协调种植业和养殖业的平衡，维持农业生态系统良性循环。有机标准对于加工、贮藏、运输、包装、标识、销售等过程，也有一整套严格规范的管理要求。

根据我国《有机产品》国家标准（GB/T19630--2011）的规定，有机产品是指生产、加工、销售过程符合该标准的供人类消费、动物食用的产品。

**2、什么是“有机产品”？**

“有机产品”是指生产、加工、销售过程符合中国有机产品

国家标准，获得有机产品认证证书，并加施中国有机产品认证标志的供人类消费、动物食用的产品。有机产品包括食品及棉、麻、竹、服装、化妆品、饲料等“非食品”。有机产品必须同时具备四个条件：第一，原料必须来自已经建立或正在建立的有机农业生产体系，或采用有机方式采集的野

生天然产品；第二，产品在整个生产过程中必须严格遵循有机产品的加工、包装、贮藏、运输等要求；第三，生产者在有机产品的生产和流通过程中，有完善的跟踪审查体系和完整的生产、销售档案记录；第四，必须通过独立的有机产品认证机构认证审查。

**3、有机产品和有机食品、绿色食品、无公害食品是什么关系？**

有机食品是有机产品的一类，但有机产品还包括棉、麻、竹、服装、 化妆品、饲料等“非食品”。目前我国有机产品主要是包括粮食、蔬菜、水果、奶制品、畜禽产品、水产品、蜂产品及调料等 。

无公害农产品指由农业部农产品质量安全中心认证，允许使用无公 害农产品标志的未经加工或者初加工的食用农产品。无公害农产品 生产过程中允许使用农药，但不能使用国家禁止使用的高毒、高残留 农药。2018年底，农业部已停止无公害农产品认证，开始实行由省级农业农村行政部门统一颁发无公害农产品认定证书，并开始试行农产品合格证制度。

绿色食品是指由中国绿色食品发展中心进行认证，允许使用绿色食 品标志的产品。绿色食品认证依据的是农业部绿色食品行业标 。绿 色食品在生产过程中允许使用农药和化肥，但对用量和残留量的规定 比无公害标准要严格。

开展有机产品、绿色食品和无公害农产品认证的认证机构都要经过国家认证认可监督管理委员会 （简称国家认监委） 批 准 。

**4、有机产品标志是怎样的？**

中国有机产品认证标志标有中文“中国有机产品”字样和英文“ORGANIC”字样。图案如下：



**5、有机产品的标志使用有什么规定和要求？**

（1）未获得有机产品认证的产品，不得在产品或者产品包装及标签上标注含有“有机”、“ORGANIC”等字样且可能误导公众认为该产品为有机产品的文字表述和图案。

（2）获证产品（如为加工产品，有机成分需在 95% 以上）应在产品的最小销售包装上使用有机产品国家标志及其唯一编号（有机码）、认证机构名称。

（3）有机产品认证标志应当在有机产品认证证书限定的产品范围、数量内使用，每一枚标志有唯一编码，可在国家认监委“中国食品农产品认证信息系统”（网址：http://food.cnca.cn）查询该编码。

（4）以下几种情况可不加施有机产品认证标志，但应在销售专区的显著位置摆放有机产品认证证书复印件：1）现场采摘销售的果蔬类有机产品；2）不直接零售的加工原料；3）无法加施有机产品认证标志的散装或裸装产品，以及鲜活动物产品。

**6、辨别有机产品真伪有何技巧？**

首先应看销售产品包装上是否使用了有机产品国家标志，并同时标 注了认证机构名称或标识；有机产品的包装通常使用由木、竹、植物 茎叶和纸等制成的可生物降解和可回收利用的包装材料。也可向销售 单位索取认证证书等证明材料，查看所购买的有机产品是否在证书 列明的认证范围内；还可登录国家认监委“中国食品农产品认证信息 系统”（网址http://food.cnca.cn） 核实生产加工企业是否已经获得认 证以及证书是否已经过期等信息。还有一些有机产品认证机构和生 产企业开发了鉴别防伪标志、可追溯代码等，也可以利用这些信息进 行验证查询。

**7、进口的有机产品有什么要求？**

《有机产品认证管理办法》规定：“进口的有机产品应当符合中国有机产品相关法律法规和中国有机产品国家标准的要求”。进口的有机 产品也应像国内生产的有机产品一样由国家认监委批准的认证机构 按照相应的程序和标准进行认证，销售时使用中国有机产品国家标 志。中国已经或正在和一些国家和地区进行有机产品认证互认谈判，如新西兰、丹麦等，在有机产品认证互认落地后，相互承认对方的有机认证结果。

**8、有机认证的产品的检测要求是怎样的？**

《有机产品认证实施规则》规定，申请认证的所有产品都必须进行检测，即使认证证书发放前无法采集样品的，应在证书有效期内进行检测。有机生产或加工中允许使用物质的残留量应符合相关法规、标准的规定。有机生产和加工中禁止使用的物质不得检出。

**9、什么是认证？什么是有机产品认证？**

《中华人民共和国认证认可条例》规定，认证是指由认证机

构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

有机产品认证是指认证机构按照《有机产品》国家标准

GB 19630—2011 和《有机产品认证管理办法》以及《有机产品认证实施规则》的规定对有机产品生产和加工过程进行评价的活动。在我国境内销售的有机产品均需经国家认监委批准的认证机构认证。

**10、我国对有机产品认证有哪些法律法规文件？**

《中华人民共和国认证认可条例》（中华人民共和国国务院令第90 号）是为了规范认证认可活动，提高产品、服务的质量和管理水平，促进经济和社会的发展而制定的；

《有机产品认证管理办法》（国家质检总局第 155 号令）是规范在中华人民共和国境内从事有机产品认证活动以及有机产品生产、加工、销售活动的规章；

《有机产品认证实施规则》规定了有机产品认证机构如何开展认证的程序和基本要求；

《有机产品》国家标准（GB/T 19630—2011）是有机产品生产、加工、标识、销售和管理应达到的技术要求。

**11、什么样的机构能够开展有机认证？**

根据《中华人民共和国认证认可条例》、《有机产品认证管理

办法》等相关规定，经国家认监委批准的认证机构才能开展有机产品认证。各认证机构可以在批准范围内进行认证。

**12、有机产品认证的程序是什么？**

获得有机产品认证，需要由有机产品生产或加工企业向具备资质的 有机产品认证机构提出申请，按规定将申请认证的文件，包括有机生 产加工基本情况、质量手册、操作规程和操作记录等提交给认证机构 进行文件审核、评审合格后认证机构委派有机产品认证检查员进行 生产基地（养殖场）或加工现场检查与审核、并形成检查报告，认证 机构根据检查报告和相关的支持性审核文件作出认证决定、颁发认 证证书等过程。 获得认证后，认证机构还应进行后续的跟踪管理和 市场抽查，以保证生产加工企业持续符合《有机产品》国家标准和《有 机产品认证实施规则》的规定要求。进行现场检查的有机产品认证检 查员应当经过考试并通过实习检查后，再经中国认证认可协会 （ＣCＡＡ）注册 。

**13、有机产品的生产、加工、销售是如何保证真实、有效和可追溯的？**

为保证有机产品的完整性，有机产品生产、加工者应建立完善的追踪 系统，保存能追溯实际生产全过程的详细记录（如地块图、农事活动 记录、收获记录、加工记录、仓储记录、出入库记录、运输记录、销 售记录等）以及可追踪的生产批号系统 。

获得有机产品认证的生产、加工单位或者个人，从事有机产品销售的 单位或个人，应当在生产、加工、包装、运输、贮藏和经营过程中，按照《有机产品》国家标准和《有机产品认证管理办法》的规定，建立完善的跟踪检查体系和生产、加工、销售记录档案 。

**14、政府部门都采取了什么样的监管措施？**

国家市场监管总局负责有机产品认证活动的统一管理、综合协调和监督工作。地方市场监管部门按照各自职责依法对所辖区域内有机产品的认证活动实施监督检查。

开展监督检查的方式主要有：对认证机构开展监督检查，对获得认证企业进行现场检查，对获得认证的产品进行监督抽检，对产品标志使用情况进行检查等。

**15、如果发现了假冒有机产品，应该向哪里投诉？**

通过以下三种方法可以投诉和举报：一是向认证机构进行投诉；二是拔打 12315 向所在地市场监管部门投诉举报；三是可以向国家市场监管总局进行投诉举报。

**电动自行车相关政策**

《电动自行车安全技术规范》新国标与原来的标准相比，主要调整了哪些内容？

在修订过程中，工业和信息化部、公安部、市场监督管理总局（国家标准委）等部门以“三确保一坚持”作为修订工作的根本原则，对相关内容进行了调整补充：

**一是确保消费者的生命财产安全。**新标准坚守安全底线，由原来的部分条款强制改为全文强制，增加了防篡改、防火性能、阻燃性能、充电器保护等技术指标，调整完善了车速限值、整车质量、脚踏骑行能力等技术指标，特别是新增加了防火阻燃和淋水涉水这两项安全指标。

**二是确保所有道路交通参与方的共同利益最大化。**标准修订工作审慎研究确定了每一项关键技术指标，兼顾了电动自行车的出行效率、出行安全和道路的通行秩序。

**三是确保广大消费者基本的出行需求。**新标准中最高车速、整车质量、电机功率等指标以现行标准为基础进行了适当放宽，其中，最高车速由20km/h调整为25km/h，整车质量由40kg调整为55kg（含蓄电池及使用说明书中明示的所有备件，但不含车载充电器），电机功率由240W调整为400W（电动机额定连续输出功率），提高了出行的效率。

**四是坚持电动自行车的非机动车属性。**电动自行车本质上是带有助力功能的自行车，应当符合自行车的相关特征，即能够由人力驱动行驶，因此新标准要求电动自行车必须具有脚踏骑行功能。

2019年4月15日新国标正式实施，对于不符合新国标电动自行车的生产、销售，有没有相应的时间限制？

2018年5月15日，国家市场监督管理总局、标委会修订发布了新的《电动自行车安全技术规范》（GB17761-2018），于~~今~~2019年4月15日起正式实施。同时，决定对电动自行车产品由生产许可证管理转为强制性产品认证（CCC认证）管理。“新国标”的过渡期为2018年8月1日至2019年4月14日。过渡期内生产许可证与CCC认证管理并存，在2019年4月14日前，电动自行车产品应凭有效生产许可证或CCC认证出厂、销售或者在其他经营活动中使用。在过渡期内，国家鼓励生产企业按照技术规范组织生产，鼓励销售企业销售符合技术规范的产品，鼓励消费者购买符合技术规范的产品。自2019年4月15日起，电动自行车产品未获得CCC认证的，不得出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用，否则生产、销售者将承担相应的法律责任。

4月15日新国标实施后，市场监管部门将如何加强对电动自行车生产、销售环节进行监督检查？对生产、销售不符合国家标准的电动自行车如何处理？

2019年3月14日，国家市场监管总局、工业和信息化部、公安部联合发布《关于加强电动自行车国家标准实施监督的意见》，对进一步规范电动自行车生产、销售和使用管理提出了明确要求。就市场监管部门而言，主要有以下四方面任务：

**一是严格电动自行车生产管理。**新标准实施后，市场监管部门将加强电动自行车强制性产品认证（CCC认证）管理，加强对认证机构和生产企业检查，确保产品一致性，避免不符合新标准的车辆获得CCC认证并流入市场。国家市场监管总局、工业和信息化部、公安部共享通过CCC认证的电动自行车产品信息（含认证证书编号、整车编码、电机编码、控制器、电池等相关技术参数）以及发现的违法违规生产、销售企业信息。

**二是强化生产企业监督检查。**市场监管部门将严查生产企业无证生产、超出强制性产品认证范围生产、不按新标准生产、不按CCC证书生产、假借出口名义生产违标车辆、非法改装电动自行车等行为。对于上述行为查证属实的，由认证机构依法对认证证书作出处理直至撤销认证证书，市场监管部门将依法责令停止生产并予以罚款、没收违法所得；情节严重的，依法吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**三是加强电动自行车销售监管（含电子商务经营者监管）。**市场监管部门将督促电子商务平台经营者加强对入网电动自行车销售者身份、地址、联系方式等真实信息的核验、登记，严禁不符合新标准、未获得CCC认证的电动自行车在平台上销售。加强对电动自行车经销商销售充电器、锂离子电池行为的监管，严格依法查处非法拆解、改装和维修充电器、锂离子电池的行为。对销售违标车辆的，要依法责令停止销售，并予以罚款、没收违法所得；情节严重的，依法吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**四是加强缺陷产品召回管理。**市场监管部门将加强缺陷产品调查，对存在安全隐患的电动自行车，督促企业履行召回义务。对于控制器等主要零部件存在篡改隐患的，~~零部件~~生产企业应当依法承担相应法律责任。

新国标实施后，省市场监督管理部门负责生产和流通领域电动自行车产品的质量监督，并将结合本省实际，采取获证企业专项监督检查、电动自行车产品监督抽查、市场（电子商务平台）销售产品风险监测、缺陷产品召回管理等多种举措，严格落实电动自行车生产企业及产品强制性认证要求，管住源头。其中对生产、销售无CCC认证的企业和产品依法实施查处是工作重点。

消费者购买电动自行车时，如何能够直观、简明的判断车辆是否符合新国标？4月15日后仍然买到超标电动自动车如何维权？

2019年4月15日后，销售企业要通过店堂告示、在销售凭证中注明等方式，向消费者承诺其销售的车辆产品符合国家标准，取得了CCC认证证书，加施了CCC标志，且产品一致性符合认证要求。

最简单的方法是消费者可以通过检查产品是否标注CCC标志来判断；此外，还可以通过扫描合格证上的二维码等手段，查验是否符合最高时速不超过25公里、电机功率不大于400W、整车质量不超过55公斤、具有脚踏骑行功能等要求进行判断。

消费者如果购买到的电动自行车不符合标准，有权要求退货或者更换，同时可以拨打12315向市场监管部门举报。

4月15日新国标实施前，对于电动自行车登记上牌是如何规定的？

2019年4月14日前，对符合旧国标且在我省产品备案目录内的电动自行车登记上牌。

4月15日起，对电动自行车登记上牌有何规定？

2019年4月15日起，对符合新国标《电动自行车安全技术规范》且获得产品强制性认证证书的电动自行车登记上牌。原国标备案目录作废，停止旧国标电动自行车登记上牌。不得限制符合新标准且经过CCC认证的外地车辆在本地销售。

对已经在用的既不符合旧国标、也不符合新国标的电动自行车如何处理？

对于已经购买使用的既不符合旧国标、也不符合新国标的电动车，省政府办公厅转发的《关于加强电动车道路交通安全管理的意见》中明确，记录车辆及所有人相关信息后，发放临时信息牌，实行过渡期管理，由各地设置不超过5年的过渡期限，过渡期届满后不得再上道路行驶。

2019年4月15日后，公安部门如何加强对电动自行车道路行驶的执法管理？

**一是严查电动自行车交通违法行为。**始终保持严管高压态势，常态化严查电动自行车闯红灯、占用机动车道行驶、逆向行驶等交通违法行为。各地电动自行车登记工作结束后，将对无牌上路行驶电动自行车开展整治。积极探索应用电子监控、人脸识别等技术手段开展非现场执法曝光。

**二是强化电动自行车交通违法现场教育。**在城市主要街头路口建设“交通安全教育站”，到2020年，南京、徐州、苏州每市建成不少于20个，其他设区市每市不少于10个，每县（市）不少于5个，坚持处罚与教育相结合的原则，打造集处罚、宣传、学习、体验“四位一体”的电动自行车交通违法处理新模式，引导广大群众学法知法懂法，自觉摒弃陋习，文明交通出行，不断营造浓厚的交通安全氛围。

**三是推动电动自行车驾驶人文明交通信用管理。**探索建立电动自行车驾驶人文明交通信用管理制度，定期记录归集电动车驾驶人交通违法失信信息，推送到省公共信用信息平台，联合相关部门和单位依照规定实行联合惩戒。

已申领过公安部门发放的旧式电动自行车牌证的车辆，是否需要换领新式的全省统一号牌？

对符合新国标且获得产品强制性认认证证书的电动自行车，登记发放全省统一的电动自行车号牌；对已经申领过公安部门发放的旧式电动自行车牌证的车辆，仍然使用原有牌证。

**口罩等防疫用品信息知识**

**一、欧盟对口罩等防疫用品准入要求**

**（一）口罩**

　　欧盟根据用途将口罩分为两类：医用口罩和个人防护口罩。

**1.医用口罩**

　　医用口罩需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2017/745（MDR）加贴CE标志，对应的标准是EN14683。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。

**（1）无菌医用口罩**：必须由授权公告机构进行CE认证。

**（2）非无菌医用口罩**：企业只需进行CE自我符合性声明，不需要通过公告机构认证。在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。

**2. 个人防护口罩**

　　个人防护口罩不属于医疗器械，但需符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）要求，由授权公告机构进行CE认证并颁发证书，对应的标准是EN149。

**（二）防护服**

　　防护服也分为医用防护服和个人防护服，管理要求与口罩基本类似。医用防护服按照医疗器械管理，其中无菌医用防护服需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2017/745（MDR）获得CE认证，非无菌医用防护服只需进行CE自我声明。个人防护服需按照欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）获得CE认证。

**（三） 欧盟公告机构查询地址**

　　1.欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）授权的公告机构查询地址：<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13>

　　2.欧盟医疗器械条例EU 2017/745（MDR）授权的公告机构查询地址：<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34>

　　3.欧盟个人防护装备条例EU2016/425（PPE）授权的公告机构查询地址：<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501>

**二、国内具备欧盟公告机构口罩等业务资质的认证机构名录查询地址（更新至2020年4月30日）**

<http://www.cnca.gov.cn/xxgk/hydt/202005/t20200504_58214.shtml>

**三、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、欧洲贸易自由区的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。

**四、中欧口罩分类及相应标准**

|  |  |
| --- | --- |
| 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%).  \* （EN 14683:2005 名称是手术口罩Surgical masks） |
| 医用外科口罩YY 0469-2011 |
| 一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 |

**五、医用口罩和个人防护口罩出口欧盟的流程异同**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 口罩类别 | 医用非灭菌口罩 | 医用灭菌口罩 | 个人防护口罩 |
| 用途 | 在医疗环境中佩戴以保护病人，或者由病人佩戴，防止疾病传播 | 在手术环境或类似的医疗环境中佩戴以保护病人或者环境，防止疾病传播 | 个人佩戴以保护该人员的健康和安全，免除对应的风险 |
| 适用法规 | MDR法规或MDD指令 | MDR法规或MDD指令 | PPE法规 |
| 分类 | I类非灭菌 | I类灭菌- Class Is | III类 |
| 主要适用标准 | EN 14683 | EN 14683 + 灭菌标准 | EN 149 |
| 技术文件 | 需要 | 需要 | 需要 |
| 体系要求 | 售后监督要求 | 需要 | 需要 |
| 符合性评定途径 | 自我声明 | 公告机构评定 | 公告机构评定 |
| CE证书 | 不需要 | 一张 | 两张 |
| 符合性声明 | 需要（在确保产品安全有效符合法规要求后签署） | 需要（在获取CE证书后签署） | 需要（在获取CE证书后签署） |
| CE标志 | 需要 | 需要（CE +四位数的公告机构号码） | 需要（CE +四位数的公告机构号码） |