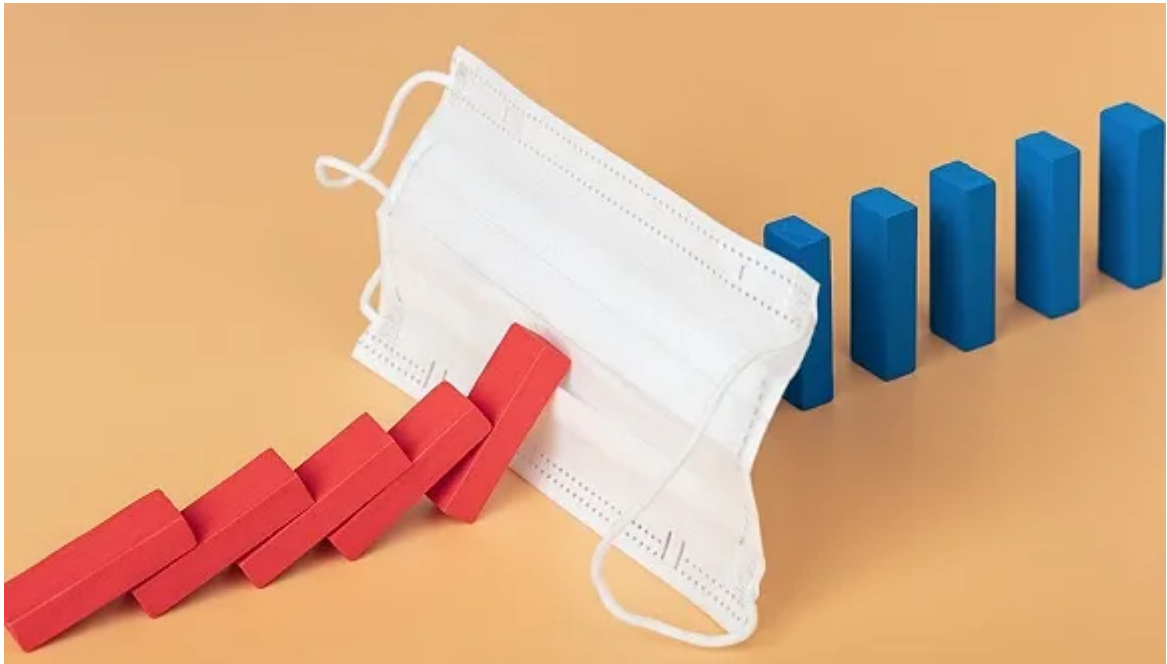


国内口罩想出口到欧盟，但是企业可能办了假的CE证书

Original 金淼 界面新闻 1 week ago



记者：金淼

编辑：许悦

//

正常走完全套流程至少需要半年时间，但是它和目前的市场需求是矛盾的，现在所有的厂家都想快速的出证，这便产生了一片灰色市场。

//

此前界面新闻曾报道，随着国内疫情回落，口罩市场供应平稳，同时全球范围内疫情的发酵，国内此前扩产口罩的企业开始纷纷谋求出口。

但是，口罩出口欧盟国家需要先取得相关认证，一系列乱象也随之滋生。

近期，有检测咨询机构从业人士向界面新闻表示，有企业拿到的出口欧盟所需的CE证书可能为假证书，客户不予认可。也有企业向上述专业人士反映，在收到CE证书后，便再也无法与提供中介服务的咨询公司取得联系。

事实上，3月15日广东省医疗器械管理协会已经发表了《广东省口罩等防控医疗器械产品投产建议及指引》，文件中提到，由于外销产品相关认证周期较长，具有较大的市场风险，因此建议企业审慎投产。

“如果按照欧盟此前法规规定，防护类口罩必须获得Module B（型式检验认证）+ Module C2（内部质量控制+产品随机性监督抽查）或者Module D（生产过程质量控制）证书后，方可在欧盟合法销售。全套流程下来起码半年时间，但是它和目前的市场需求是矛盾的，现在大家都想快速的出证。”该咨询机构从业人士表示。

国内企业如果想要将口罩出口到欧盟，需要同第三方咨询服务机构合作，由第三方咨询机构将企业产品送检、准备申报材料，将申报材料递交到CE认证公告机构。

但目前部分国内相关的咨询机构则进行擦边球行为，向企业颁发非法授权的公告机构或不具备Module B、Module C2和Module D资质的公告机构颁发的认证证书。

按照欧盟此前法规规定，只有获得欧盟委员会(EU) 2016/425 PPE法规口罩产品Module B、Module C2和/或Module D授权的公告机构才有权从事防护口罩的CE认证活动。

“现在咨询机构打的擦边球行为一般是，能够保证证书的真实性，可查询。但其实这些证书的颁发机构不一定具备相应的认证资质，这种机构颁发的证书更多的像是一种担保行为。”该行业人士表示，目前真正被欧盟授权能够对此项进行认证且在中国大陆进行认证活动的机构数量很少，而即便是这部分不具备相应资质机构所颁发的CE证书，也已经由疫情前的几千元涨至目前的数万元。

欧盟关于防护口罩的认证分为欧盟个人防护口罩（非医疗器械）及欧盟医用口罩，二者参考的标准不同，认证流程时间也不同。前者认证时间通常为半年左右，后者可继续细分为非无菌医用口罩认证及无菌医用口罩认证，分别需要2-3个月和1-2年。而如果近期国内口罩制造企业想要尽早通过合规途径出口到欧盟，则几乎只有非无菌医用口罩认证可以进行。

随着近期CE认证频繁出问题，进行CE认证的口罩制造企业也大幅减少。

界面新闻此前曾报道，有咨询机构在口罩企业寻求出口的过程中，每天都能接到四五十个订单，加班加点赶材料和被催证书。而在行业内接连有企业无法顺利出口后，目前口罩制造企业对于出口也多呈观望态度。

“有企业听说了这些之后，想和我们签订合同约定我们保证通过海关，如果不通关就要全额退款加赔偿金。但这种我们肯定保证不了。我们一般会向客户阐述清楚相关的风险和利弊，让客户自己选择。”上述业内人士表示。

这三种选择分别为：出证快，费用低，风险高，选择非公告号机构；7-15个工作日拿证，费用一般，有一定法规风险但可查，选择公告号机构；2-5个月左右拿证，费用较高，风险低。

而另一方面，3月20日，欧盟也发布了新的应急审批法规，医用口罩和个人防护口罩，即使其符合性评价还未完成，也可以允许在一定的时间内进行销售，但产品仍必须完成符合性评价过程。但同时欧盟也明确了，将会重点抽查防疫类产品，以防止不合格产品导致严重风险。

“这就表示，短期内口罩需求大，顾不上太多，只要有CE认证基本都能出关，但等到疫情结束，这些颁发了违规证书的认证机构和不合规的口罩可能会迎来一波清算。”上述业内人士表示。

未经授权 禁止转载

[Read more](#)