认证风险提示

近日商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告（2020 年第 12 号公告），公告涉及口罩等防疫物资出口相关国外标准认证或注册。我市口罩生产企业可以从公告中提及的网站查询相关信息或下载相关申明。企业如需办理 CE 认证、医疗管理体系 ISO13485 认证，要注意选择经国家认监委批准的可以在国内办理认证的机构，谨防认证风险。企业可以关注国家认监委网站，获取相关信息。（附公告原文、国内开展 CE 认证工作的认证机构名录、中国境内可以开展医疗器械管理体系（ISO13485）认证的机构名录）

附件　1、商务部 海关总署 国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号

2、国内具备资质的 CE 认证机构

3、国内具备资质的 ISO13485 认证机构

2020 年 4 月 27 日

附件 1

商务部 海关总署 国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号 关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告

文章来源：商务部对外贸易司 2020-04-25 19:23 文章类型：原创 内容分类：政策

在全球疫情持续蔓延的特殊时期，为更有效支持国际社会共同应对全球公共卫生危机，现就进一步加强防疫物资质量监管、规范出口秩序有关措施公告如下：

一、加强非医用口罩出口质量监管。自 4 月 26 日起，出口的非医用口罩应当符合中国质量标准或国外质量标准。

商务部确认取得国外标准认证或注册的非医用口罩生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新），市场监管总局提供国内市场查处的非医用口罩质量不合格产品和企业清单（市场监管总局网站 www.samr.gov.cn 动态更新），非医用口罩出口企业报关时须提交电子或书面的出口

方和进口方共同声明（参考附件 1），确认产品符合中国质量标准或国外质量标准，进口方接受所购产品质量标准且不用于医用用途，海关凭商务部提供的企业清单验放，对不在市场监管总局提供的企业清单内的，海关接受申报，予以验放。

对 4 月 26 日之前已签订的采购合同，出口报关时须提交电子或书面的出口方和进口方共同声明（参考附件 1）。

二、进一步规范医疗物资出口秩序。自 4 月 26 日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交电子或书面声明（参考附件 2），承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

以上防疫物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

附件：1.出口方和进口方共同声明（中英文）.doc

2.出口医疗物资声明（中英文）.docx

商务部 海关总署 国家市场监督管理总局

2020 年 4 月 25 日

热点问题

提问：2020 年 12 号公告，企业如何进入 12 号公告里商务部确认、由医保商会发布符合国外标准的生产企业清单？

回答：您好！企业可与当地商务部门取得联系，咨询具体申报要求及相关填报信息。通过省级商务部门审核后，统一报送至商务部，并抄送医保商会。医保商会将组织专家确认相关资质并动态更新名单。谢谢。

原文链接:

http://www.mofcom.gov.cn/article/b/e/202004/20200402958960.shtml?from=timeline

附件 2

国内可以开展医疗器械管理体系（ISO13485）认证的机构名录

（更新至 2020 年 4 月 13 日）

序号	机构名称	联系人	联系电话
1	中国质量认证中心	李冠群	010-83886666
2	中鉴认证有限责任公司	吴山高	020-66390901
3	北京世标认证中心有限公司	孙竹君	010-82291199
4	北京大陆航星质量认证中心股份有限公司	赵明霞	010-88263934
5	北京国医械华光认证有限公司	薛福旺	010-62013856
6	北京中润兴认证有限公司	贾卫东	010-64489531，64489561，64489327
7	威凯认证检测有限公司	马志峻	020-32293789
8	华中国际认证检验集团有限公司	朱炳义	0791-86121595
9	北京坤标检验认证	汪艳	010-64749681-8000

	有限公司		
10	深圳市深大国际认证有限公司	吴雅玲	0755-82343774
11	上海赛威认证有限公司	沈海英	021-64853350*819
12	安信联合认证（北京）有限公司	沈宇航	18611399931 ；010-52596059
13	深圳华凯检验认证有限公司	魏宏彦	0755-22656161
14	中球联合国际认证（北京）有限公司	楼佳玲	010-57205988 、18810118488
15	江苏莱西认证有限公司	李少波	025-51865060
16	中认认证有限公司	车海波	13678009688
17	上海中莘认证有限公司	周蕴	021-54722820
18	中泰联合认证有限公司	王永昌	13699079001
19	奥鹏认证有限公司	罗林霞	18723278028
20	方圆检测认证有限公司	孙青	0371-66291958
21	中博联合国际认证（北京）有限公司	赵稳	010-51645258
22	申一检测认证有限公司	樊忠明	021-37653366
23	华纳时代检测认证	张素丽	0371-61369001

	有限公司		
24	北京海航时代认证中心有限公司	黎樟森	010-82481008-811
25	亿信标准认证集团有限公司	张桂华	02882000013
26	苏州溯标检测认证有限公司	张菡莉	0512-52066651
27	上海爱尚恩典认证有限公司	蔡梅红	13585555493
28	西南商检国际认证有限公司	陈晓林	028-86522800
29	苏州莱标标准认证有限公司	周延冲	0512-83986527
30	质星检测认证（上海）有限公司	何涛	021-31266250
31	上海沃众认证有限公司	董华忠	021-68411652
32	中企华信认证中心有限公司	左群山	0551-63719001
33	山东正明认证服务有限公司	赵卫华	0531-88680977
34	三信国际检测认证有限公司	刘鹏飞	0371-67597272
35	北京国联标准认证有限公司	陈璇	01053356781
36	上海默翕认证服务	熊秀娟	021-59100338

	有限公司		
37	欧瑞认证有限公司	杨晓堃	0571-82751996/82751997
38	上海波西认证有限公司	展翼	021-68583895
39	深圳市中盛认证有限公司	刘静静	0755-23243271
40	新标元认证（上海）有限公司	陈喻婷	021-50562313
41	深圳市华信认证中心有限公司	徐晋	0755-22672213
42	北京中环质安国际认证有限公司	李有明	010-65588421 65564811
43	皇冠认证检验股份有限公司	蒋茂萍	020-38803000
44	华亿认证中心有限公司	龚洪平	02883221100
45	中评国际认证（北京）有限公司	崔红锐	010-65467580
46	中航信认证中心（深圳）有限公司	李先生	075527786282
47	青岛国验检验认证有限公司	纪先生	18053297828
48	众信标（北京）认证有限公司	杨雅兰	010-68639676
49	誉邦检测认证有限公司	余雪光	0731－85231115

50	中诺认证有限公司	杨莉华	0371-89810086
51	百胜国际认证（深圳）有限公司	宋建仓	0755-82922656
52	艾逖绥检测认证（上海）有限公司	袁英	021-64090330
53	广州英诺威国际认证有限公司	李云松	020-82003104
54	中质联检认证（广东）有限公司	王承臣	0769- 83823686
55	华企合信认证有限公司	杨星星	057463010135
56	国泰认证（山东）有限公司	邵磊	0532-83855533
57	北京欧亚普信国际认证中心有限公司	刘庆钦	010-88878270
58	中科天汉认证中心有限公司	王中梅	0551-63779001
59	江苏中望加美认证中心有限公司	张志贤	0512-66552695
60	中佳认证（上海）有限公司	魏芳	021-33509199
61	通标标准技术服务有限公司	谢京京	010-68456699
62	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	谢琴	010-65666660
63	上海天祥质量技术	刘滢	18616568258

	服务有限公司		
64	南德认证检测（中国）有限公司	蒋丹峰	0510-88203737-121
65	劳氏质量认证（上海）有限公司	王会荣	021-51585700
66	苏州 UL 美华认证有限公司	邱雪春	0512-68086400
67	必维认证（北京）有限公司	纪新新	010-59683888
68	上海挪华威认证有限公司	徐蓓	021-3279 9000 010-65627888
69	江苏艾凯艾国际标准认证有限公司	严继兵	0512-69009008
70	卡狄亚标准认证（北京）有限公司	唐春平	010-65389968-878
71	德凯质量认证（上海）有限公司	王晓鹏	021-60567603
72	德世爱普认证（上海）有限公司	丁一君	021-32221251
73	华赛天成管理技术（北京）有限公司	张玫	010-65676366
74	意美酷认证（上海）有限公司	杨艾珂	021-52380507
75	上海埃比埃斯技术检验有限公司	庄聪	021-68769266
76	思迈倍尔（上海）认	沈彬	021-68763181

	证有限公司		
77	亚瑞仕管理体系认证（苏州）有限公司	周小平	0512-36696278
78	优克斯认证（杭州）有限公司	李媛	0571-86700691
79	利纳（上海）质量认证有限公司	Cherry Zhao	021-62482604
80	佩里约翰逊认证（上海）有限公司	Angela Cobb	021-61098907
81	世安（上海）认证服务有限公司	邵勇	02162389160
82	本臻力行认证（上海）有限公司	谷永洁	021-58902328
83	安诺尔认证服务（上海）有限公司	李汶素	021-50335551

附件 3

国内具备欧盟公告机构口罩等业务资质的认证机构名录

（更新至 2020 年 4 月 13 日）

序号	单位名称	姓名	业务领域	联系电话	邮箱
1	通标标准技术服务有限公司（SGS）	胡学芳（全国）	个人防护口罩、医用口罩、医用防护服	13770948090	cora.hu@sgs.com
		宋庆茹（北方）		13589208208	amy.song@sgs.com
		李　艳（上海）		13661773973	victoria.li@sgs.com
		金　蕾（宁波）		18606621955	cindy.jin@sgs.com
		黄凯（华南）		13560441682	kay.huang@sgs.com
		秦忠慧		13795457755	joy.qin@sgs.com
		田建峰	一次性医用手套、静脉采血针、绷带、护目镜	13917510591	Jennifer.tian@sgs.com

		谢晓北		18666083475	tommy.xie@sgs.com
		严薇娇	消毒液、洗手液	13795488791	Ella.yan@sgs.com
		沈　婷	体温枪、电子体温计、耳温枪、体温筛查仪、呼吸机、血氧仪	18601778705	Susie.shen@sgs.com
2	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	于　丹	医用口罩、医用防护服	400-883-1300 / 800-999-3668 或 010-85242222	dan.yu@tuv.com
3	上海天祥质量技术服务有限公司	任胜东	护目镜	15958701109	herry.ren@intertek.com
		张　铎	消毒液、洗手液	18964945551	shadow.zhang@intertek.com
		黄真海		15013861248	roger.huang@intrtek.com
		侯　彦	医用口罩、个人防护服	021-53395571	Sarah.hou@Intertek.com
		林　怡		021-53395503	Rosalin@intertek.com
		蒋淑英		020-28209335	Jane.sy.jiang@intertek.com
		刘晓萌		020-28209345	Grace.xm.liu@Intertek.com
		黄　琳		022-83715190	margaret.huang@intertek.com
		苏　丽		022-83715192	sophia.su@intertek.com

		李一峰	手持数位红外线测温仪、医用高真空抽吸装置、ICU 呼吸器、红外线医用体温计、Multipara 监视器-高阶、Multipara 监视器-低阶、携带式呼吸器、成人与儿童用呼吸器、便携 X 光机、灭菌紫外灯	13816420699	steve.li@intertek.com
		吕兰芬	医疗器械单一审核方案（MDSAP）	18689493911	Lana.lu@lintertek.com
		陈　娟		13916115651	juan.chen@Intertek.com
4	南德认证检测（中国）有限公司	吴　军	医用口罩、医用手套、医用防护服、手术衣、体温测量设备、呼吸机、血氧仪等产品	021-61410212	jun.wu@tuv-sud.cn
5	德凯质量认证（上海）有限公司	施　磊	个人防护口罩；德国快速检测方案	021-60566148 13501908484	lei.shi@dekra.com
		张梅林	医用口罩、医用防护服、手术衣	021-60566156 13621731361	merry.zhang@dekra.com
6	英标管理体系认证（北京）有限公司	张乐润（华东及华北）	个人防护口罩、防护服等	021-23160320 18621751596	ryan.zhang@bsigroup.com
		蒋泽涵（华东及华北）		15312171003	stephen.jiang@bsigroup.com
		程天敏（华东）		18968290605	justin.cheng@bsigroup.com
		毛惠飞（华东）		18017689189	huifei.mao@bsigroup.com

		胡逢夏（华南）		13650450577	simon.hu@bsigroup.com
		曾萃伦（华南）		13609051100	allan.zeng@bsigroup.com
		陈　赟	医用口罩、防护服等医疗器械产品；医疗器械单一审核方案（MDSAP）	0755-21846335/18607550867	ryan.chen@bsigroup.com
7	特思达（北京）纺织检定有限公司	蔡金芳	个人防护服	010-66555125-232	anna.cai@testex.com
		贾　佳		010-66555125-220	jason.jia@testex.com
		朱建萍		010-66555125-105	janette.zhu@testex.com
8	安诺尔认证服务(上海)有限公司	阚强生	个人防护口罩、个人防护服、护目镜、手套	17721424921，021-50977005	johnson.kan@aenor.cn
		马上上		15121103099，021-50977154	Patrik.ma@aenor.cn
		邓斐斐		15800548004，021-50971161	fay.deng@aenor.cn
		马燕红		13501966647，021-50977010	emma.ma@aenor.cn
9	华夏认证中心有限公司	蔡　扬	个人防护口罩、护目镜、防护服；欧盟防护口罩快速认证方案	18501384910	yang.cai@ccqsuk.com
		周子墨		13910057951	zimo.zhou@ccqsuk.com
		胡小明		13161841411	xiaoming.hu@ccqsuk.com

		姜玉芳		18911774342	yufang.jiang@ccqsuk.com
		刘海燕		13581845656	haiyan.liu@ccqsuk.com
		金蕴韬		13366359303	yuntao.jin@ccqsuk.com