

民用口罩申请CE认证如何办理？

产品名称	民用口罩申请CE认证如何办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

民用口罩申请CE认证如何办理？

主流FFP2 FFP3 民用口罩申请资质流程

- 1.先去有资质的机构做检测报告（NB下设的很多实验室）
- 2.准备技术文件（产品是怎么研发出来的，设计的策划，输入输出方法）
- 3.准备好工厂体系审查，ISO9001证书，市面上找公告机构认证，比较快价格也不高。
- 4.按指令去注册，拿到ce证书。

这几件事可以同步操作

医用口罩申请资质流程

分非无菌和无菌的口罩（不能自我声明，必须公告机构发证，老指令快过期了，现阶段基本做不了，大概需要1-2年）

目前可选择的选项，非无菌医用口罩，步骤：

- 1.编制技术文件
- 2.提供测试报告 EN14683 的要求。

其中熔喷布的，和无纺布的测试比较重要，检测也需要2-3个月时间

- 3.符合性声明（自我出，或咨询公司出）

4.指定欧盟授权代表，在欧盟找个国家的药监局完成注册（发通知，自我声明 DON）

1.口罩/喷熔布/无纺布/防护服检测报告

2.口罩等医疗用品检测报告(带CNAS，CMA标志);

3.CE，FDA；EAC 可在白名单内查询

详情请联系国瑞质量检测李工，

这类产品属于医疗器械，应该符合ISO13485的要求，也需要2-3个月时间

在欧盟销售口罩外包装标签的准确性

对于新进入医疗器械行业的企业，需要特别关注出口欧洲产品的标签设计。按照欧盟标准的要求，标签至少需要包括如下信息：

1、制造商名称和地址

2、欧盟授权代表的名称和地址

3、产品名称、型号

4、产品有效期信息

5、非灭菌标志

6、不能重复使用的标志

7、批号

8、CE标志