

口罩进口意大利需要CE认证吗

产品名称	口罩进口意大利需要CE认证吗
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

即便是一次性医用口罩，如果合法进口到意大利需要满足以下所有的流程规定，不仅仅是出口商获得CE认证后就可以。

口罩进口意大利详细要求

1、意大利海关要求

口罩作为医疗设备进口意大利，你需要特别注意以下意大利海关的要求

口罩在实际进口之前，需要由进口公司在意大利卫生部（the Ministry of Health）进行注册，之后卫生部为其发布一个注册号：参考NSIS的注册

口罩必须在NSIS（意大利新的健康信息系统）完成注册，只有在NSIS上完成注册后才能申请获得NOS

申请签发进口医疗许可证（NOS）

2、意大利进口所要申报信息

口罩作为进口医疗设备进口意大利需要申报以下信息：

完整的制造商资料

完整的进口商资料

产品类别

生产批次

每个单件商品上需要有CE标记

温馨提示：

- 1、国内外销售都需要先获得《第二类医疗器械经营备案凭证》。
- 2、其次，国内企业对外出口，需要具备进出口经营权。
- 3、出口到不同的国家，需要的资质和要求都不相同。

这些程序将要花费相当的时间，所以如果需要出口口罩至意大利，小伙伴们一定提前做好咨询和必要的准备，避免不要的麻烦产生。