

# 口罩CE咨询法规和流程

产品名称	口罩CE咨询法规和流程
公司名称	深圳讯道技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂3层
联系电话	0755-27909791 13380331276

## 产品详情

### 1、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分享并颁发证书，对应的标准是EN149。申请流程：EN149测试报告 报告通过后申请Module B证书 通过后申请Module C2 通过后颁发CE证书。

### 2、医用口罩

医用口罩对应标准93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU-2017/745（MDR）加贴CE标志，对应的标准是EN14683。

医用无菌口罩：必须由授权机构进行CE分享

医用非无菌口罩：企业如需进行CE自我符合性声明即可。

申请流程：EN14683检测报告 DOC自我符合声明 TCF文件编写 欧代