

疫苗注射器欧盟CE认证、MDR认证流程

产品名称	疫苗注射器欧盟CE认证、MDR认证流程
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

我国是注射器生产大国，注射器不够用的情况几乎不会出现。而国际上，由于大量生产企业将产能向成本较低的发展中国家转移，的确会出现本土生产不足的情况。我国同样也是注射器出口大国，这也意味着给注射器生产企业提供了广阔的市场机会。目前，国内能够生产无菌注射器的厂商大概有超过400家。

疫苗注射器属于医疗器械的穿刺类耗材产品，这类产品不完全是注射器，还包括了输液针、穿刺针、血袋等等。凡是用针头穿透皮肤的大多属于这一类。企业想要出口注射器产品到国外，往往需要根据出口国的法律法规和标准要求，提前办理好产品的认证证书和相关文件，比如欧盟医疗器械MDR证书以及欧盟授权代表。

欧盟MDR认证：

MDR，是欧盟新的医疗器械CE认证法规，即REGULATION(EU)2017/745，于2017年4月5日正式发布，原计划2020年5月26日起强制实施。由于受疫情影响，推迟一年，MDR法规改为2021年5月26日开始实施。

MDR覆盖的所有医疗/非医疗产品，都必须在规定期限内，满足其要求。在2025年5月27日之后，被MDR覆盖但不满足其要求的产品将不得在欧盟境内上市。

MDR管辖范围内的医疗器械，按其风险大小可以分为四个等级：I类、IIa类、IIb类、III类，其中I类的风险低，III类高。而注射器在MDR法规中属于IIa类医疗器械。

欧盟授权代表：

欧盟授权代表（European Authorised Representative，简称EAR/欧代），是指由位于欧洲经济区EEA(包括EU与EFTA)境外的制造商明确指定的一个自然人或法人。

对于在欧盟市场流通的产品，为了实现产品的可追溯性以及便于监管和保护欧盟消费者等目的，欧盟在某些特定指令中要求EEA境外的制造商必须指定欧代履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。对于医疗企业来说，欧盟对高风险领域（医疗器械）实施了设立欧代要求，是便于直接监管

，落实责任而制定的法律要求。

为符合上述欧盟设立欧代的要求，中国制造商如果在欧盟成员国或欧盟经济区或双边协议国境内没有商业注册地址，且从事制造出口体外诊断设备、医疗器械、有源可植入器械等CE指令中要求的产品时，则需要指定相应法律实体或自然人作为自己的欧洲授权代表。