

## CE(MDR)注册流程及周期

产品名称	CE(MDR)注册流程及周期
公司名称	万检通质量检验机构
价格	.00/电议
规格参数	WJT:CE注册
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15919938092 15919938092

## 产品详情

在出口欧盟的CE（MDR）注册过程中，制造商开始进入欧盟市场。进入欧盟的产品需要CE认证，以满足欧盟医疗器械法规（MDR）的要求。以下是将医用口罩出口至欧盟MDR CE认证的申请流程，以医用口罩为例。

医用外科胶带、绷带、创可贴、口罩等产品出口欧盟。根据医疗器械法规，MDR分为两类：无菌和非无菌。

- 1、如无菌口罩：分类为1s，需要公告机构介入。
- 2、有体系认证的企业在建立ISO13485体系时，应考虑MDR的要求，对体系进行升级。
- 3、建立产品UDI体系，编制产品技术文件
- 4、产品应进行生物相容性和性能测试
- 5、建立符合MDR要求的产品技术文件，并由发布组织进行评审。
- 6、欧岱获得CE认证后，将在欧洲注册产品

非灭菌产品无需公告机构审查。企业可以通过自我符合性声明对产品进行注册，但注册前应完成以下程序：

非灭菌医用口罩和医用手套的CE标志要求包括：

- 1、编制技术文件；

2、完成产品测试；（试验标准：面罩en14683，医用手套en 455）

3、编制CE技术文件

4、出具doc合规声明；

5、欧盟授权代表的指定；

完成欧盟主管部门的注册。

周期4-6周

新的欧洲法规提醒：

对于I类产品，欧盟于2021 5月25日强制实施新法规mdr2017/745；无论我们的CE证书是否有效，旧的MD D法规都直接无效。我们需要尽快安排新法规的CE认证。5月25日后，旧规定不能清理和出售！