

医用隔离面罩眼罩CE认证流程

产品名称	医用隔离面罩眼罩CE认证流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	WJT:1
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

很多事情都是一样的，比如要做好自身防护，戴好口罩和护目镜、医用隔离面罩、医用隔离眼罩，线医院工作人员穿好防护服。欧盟国家在病毒的袭击下，医疗防护用品纷纷告急。国内制造商为了缓解国外市场的口罩防护服护目镜等产品的紧缺状态，目前办理CE认证进入了高峰期。

我们来了解下医用隔离面罩医用隔离眼罩CE认证的流程，按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，就拿口罩产品为例：

口罩可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样

1.非无菌方式提供

- 1) 编制技术文件
- 2) 提供测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺织的生物学报告）
- 3) 编制DOC
- 4) 欧盟授权代表并完成欧洲注册

2.无菌方式提供

- 1) 灭菌验证
- 2) 建立ISO13485体系
- 3) 编制技术文件
- 4) 提供测试报告（口罩本身的生物学、性能、无菌等测试报告）

5) 公告机构审核 (目前只能按照MDR审核, 预计近期没有NB可以审核)

6) 获CE证书

7) /欧盟授权代表并完成欧洲注册

从目前整体情况来看, 如果之前没有获得公告机构的CE证书, 现在临时去申请已经没有可能性, 因此目前出口到欧洲的口罩产品应该只有非无菌状态提供一个选项。但是非无菌并不是对生产环境不控制, EN 14683对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g