

医用口罩的欧代注册介绍-达诺认证

产品名称	医用口罩的欧代注册介绍-达诺认证
公司名称	浙江达诺检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	浙江省宁波市鄞州区上东商务中心2幢(4-3)
联系电话	400-0088-852 18067168931

产品详情

【达诺检测原创文章，版权所有，禁止转载】

一．医用口罩为什么要做欧代注册？

首先，需要区分的是医用非灭菌口罩和医用灭菌口罩，虽然都归属欧盟MDD（旧版医疗器械指令）或MDR（新版医疗器械指令）指令管理，都属于一类医疗器械，但是两者的认证要求是不一样的。医用灭菌口罩必须经相关有资质的公告机构符合性评定签发CE证书才能上市销售，而医用非灭菌口罩可以由制造商采取自我声明+欧代注册+准备全套技术文件的方式，加贴CE标志后就可以上市销售了。

二．什么是欧盟授权代表？

欧盟授权代表（European Authorised Representative，简称EAR）是指由境外的制造商明确指定的一个位于欧洲经济区的自然人或法人。该自然人或法人可代表欧洲经济区外的制造商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。

欧盟之所以要求欧盟境外的制造商必须在欧洲指定一个授权代表，是为了实现对医疗器械产品的可追溯性以及便于监管和保护欧盟消费者等目的。制造商需要和授权欧盟代表签订协议，并规定各自承担的职责。

需要特别注意的是：制造商需要将整套的技术文件提交给欧盟授权代表，以便主管当局备查。除此之外，有了欧盟授权代表，就可以向欧代所在国卫生部门注册该产品，类似于在我国的药监局注册医疗器械，获得医疗器械注册证书。

三．欧盟授权代表的要求

欧盟授权代表（EAR）并非特定授予的资质或认可，没有第三方评价资质可以参考。任何一个能够履行欧盟法规特定职责的欧盟成员国境内自然人或法人都能够成为EAR。但EAR不仅仅是提供了一个欧洲境内的注册地和响应代表，合格的EAR还应当：

- > 具有法规和法律能力，帮助企业咨询、了解并响应欧盟法规；
- > 合法高效的帮助制造商在欧盟境内注册相应设备和器械；
- > 有充足的技术能力验证并评审企业技术文件，实施内部评审，降低质量风险；
- > 具有一个良好的公共关系纽带，有丰富的经验帮助制造商与欧盟有关部门沟通并解决问题；
- > 跟进法规更新，了解熟悉MDR，清晰识别EAR职责，有能力确保制造商符合新要求。

四．欧代注册的要求

欧代注册除了首先要指定一个欧代以外，还需要有全套的技术文件，这是必需的。对于医用口罩来讲，重要的技术文件就是检测报告。通常技术文件包括以下七个部分：

- > 器械的描述和规范，包括名称、预期用途、分类、原料、构成、技术规范等。
- > 产品的标签和（或）说明书
- > 产品设计和制造的相关信息
- > 满足基本安全和通用性能的要求（附录I GSPR）
- > 受益和风险分析，及风险管理文档
- > 产品的验证和确认，包括临床前的测试和临床（评估）数据（一般就是检测报告）
- > 上市后监督计划

除此之外，还需要拟定签署一份符合性声明（Declaration of Conformity，简称DOC）

MDD并没有明确地规定DOC应该包含什么内容，但是依据相关文件要求，并结合实践经验，至少包括以下内容：

- > 选择的符合性评定途径，如MDD 附录 V（生产质量保证，不含设计开发过程，仅适用于IIa及以下类别产品）或者MDD 附录 II excluding section 4（全面质量保证，含设计开发，适用于所有类别产品）；
- > 产品名称，包括规格型号；
- > 产品分类，如class IIa，IIb；
- > 产品符合MDD要求及相关法规要求的声明语句，如，满足指令93/42/EEC及其相关适用的对等国家法规要求；
- > 制造商的名称和地址；
- > 授权欧盟代表的名称和地址（侧面证明了欧盟授权代表是必需的）；
- > CE证书的编号（如有）；
 - > 签字地点和日期。

五．我司推荐的医用非无菌口罩合规CE认证方案

自4月初质监总局开展防疫物资认证专项整顿活动以来，我司积极开拓国外合规认证渠道，现我司正式向广大口罩企业推出全套合规的医用非无菌口罩CE认证解决方案，包括：全套技术文件（含检测报告）+ 指定欧代 + 拟定合规DOC + 欧代注册（医疗器械证书）。该方案在费用、时间方面都有一定优势。

达诺检测是国内靠前的欧代注册机构，十几年认证咨询经验，服务国内数千家厂家。如果您正头疼如何申请CE认证，不妨来电与我们沟通，我们会提供周全和具性价比的认证方案，供您选择。