

医用口罩CE认证一类MDR欧代注册是什么怎么做

产品名称	医用口罩CE认证一类MDR欧代注册是什么怎么做
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
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	13543507220 13543507220

产品详情

口罩出口欧盟需要做什么认证？欧洲市场对于口罩的管理分为两个主要类别，个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业用防护，医用口罩主要是医院使用。医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别。

欧洲医用外科口罩的分类 按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品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

我司可供：欧盟授权代表、欧盟注册、CIBG注册、CE认证、MDD/MDR技术文件编写

- 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，EN14683对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g。防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别。