

医用口罩出口欧盟的CE（MDR）注册流程讲解。

产品名称	医用口罩出口欧盟的CE（MDR）注册流程讲解。
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司业务推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	19168505613 19168505613

产品详情

伴随着新型冠状病毒逐渐在国外扩散，口罩等防护物资变成了稀有的东西。目前很多口罩生产厂家逐渐资金投入欧盟国家销售市场，设备进到欧盟国家应该做CE知识分享，达到欧盟国家医疗器械政策法规(MDR)规定。接下来小编就总结一下口罩出口欧盟国家CE MDR知识分享办理流程。

口罩出口欧盟国家，依照医疗器械政策法规MDR分成2类，无菌检测类口罩和非无菌类防护口罩。

1、无菌检测类防护口罩得话：归类1S，必须公告机构干预。2、ISO13485管理体系创建，已经有体系证书的公司要了解MDR的需求对管理体系更新。3、创建新产品的UDI系统软件，提前准备新产品的技术资料4、商品需要进行相溶性，特性检测检测；详细医用外科口罩出入口必须做什么样的产品检测？5、创建合乎MDR标准的研发技术文档，公告机构进行审查。6、取得CE资格证书，欧代在国外开展产品注册非无菌类，不用公告机构审批，公司可以通过自身产品检测报告方式开展产品注册，但申请注册前必须完成：1、要和欧盟授权代表签订合同；2、创建UDI系统软件用以产品注册。3、终必须完成CE技术资料

备注名称：UDI（唯一器材标志）由固定器械标志(DI)和可变性生产制造标志(PI)构成。UDI需要提供人力能读（纯文本）和设备能读二种文件格式，后面一种应用自动检索与数据收集(AIDC)技术性。