

医用口罩做欧盟CE认证需要什么资料

产品名称	医用口罩做欧盟CE认证需要什么资料
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

1. 非灭菌医用口罩CE符合性

对于非灭菌医用口罩产品，属于I类医疗器械，不适用公告机构颁发证书。规范的公告机构不会对I类器械（非灭菌，无测量功能，非重复使用）颁发任何形式的CE证书。

非灭菌医用口罩的加贴CE标记的要求包括：

1. 编制技术文件；
2. 完成产品测试；
3. 发布符合性声明；
4. 指定欧盟授权代表；
5. 完成欧盟主管当局注册。