

# 手套欧盟CE怎么做？

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 手套欧盟CE怎么做？                   |
| 公司名称 | 广州沙格医疗科技有限公司                 |
| 价格   | .00/件                        |
| 规格参数 |                              |
| 公司地址 | 广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址） |
| 联系电话 | 13760748565                  |

## 产品详情

MDR 法规下医用手套出口欧盟办理CE的流程是怎么样的？

如决定按照医疗用途将手套出口至欧盟，按照MDR对于产品的分类标准，非灭菌检查手套(Examination Gloves, non-sterile)为I类产品，灭菌检查手套(Examination Gloves, sterile)为Is类产品。外科手套(Surgical Gloves)为IIa类产品。

对于I类产品而言，即非灭菌检查手套，出口商需准备技术文档、自我符合性声明(DOC)、用户使用说明、CE标识、欧盟注册和一名合法合规的欧盟代表。MDR规定，在欧盟没有注册营地的制造商必须指定一名欧盟代表，该代表必须在欧盟国家当局注册并代表制造商履行共同体法律规定的义务，与制造商共同与单独承担责任。

对于Is产品，即灭菌检查手套来说，除需要准备上述所有文件外，MDR法规规定Is类产品要求第三方实体NB机构审查文件并颁发CE证书。也就是说，如果是一类灭菌产品，也需要符合发证资格的NB机构颁发MDR CE证书。IIa类产品出口欧盟所需文件资料与Is类产品基本一致。

相关标准参考：EN455 医用手套标准

手套欧盟CE怎么做？这是每个生产手套的人都需要思考的问题。在欧盟市场中，手套的CE认证是非常重要的，不仅可以确保手套符合欧盟标准，还可以增加产品竞争力和市场价值。

什么是手套CE认证？

CE标志代表着该产品已符合欧盟法规的安全、卫生、环保等要求，具有自由流通的资格。手套CE认证是指检验手套是否符合欧盟指令2017/745的医疗器械监督管理条例(MDR)要求，该条例规定了手套质量和安全标准。

手套MDR CE标准

手套MDR CE认证标准包括检查手套CE认证和医用检查手套CE认证两种类型。检查手套CE认证包括乳胶手套CE和丁腈手套CE，由于两者结构不同，其测试方法也略有区别。

乳胶手套CE认证标准

乳胶手套CE认证标准是EN455-1、2、3和4。EN455-1是普通要求，EN455-2是检查性能要求，EN455-3是水密性要求，EN455-4是抗穿刺性能要求。除此之外，还需要进行审计和生产审核，以确保符合欧盟法规。

丁腈手套CE认证标准

丁腈手套CE认证标准是EN455-1、2、3、4和EN374-1、2、3。EN374标准是专门针对手套防化性质要求的标准。EN374-1是对防护液体物质的通透性测试，EN374-2是防护血源性病原体性质的测试，EN374-3是评估手套抗化学品腐蚀性的测试。

手套CE认证流程

手套CE认证流程一般包括：申请、申报材料准备、样品评估、生产审核和证书颁发。厂家需要准备CE认证所需的材料，包括产品分类和介绍、产品规格说明、标识和包装、检测结果、生产控制和溯源体系等。样品评估是通过ISO17025认可机构对样品进行测试验证，确保符合欧盟指令的要求。

结语

手套CE认证是手套出口欧洲市场的必备要求。对于生产手套的厂家来说，认证要求较为严格，需严格按照相关标准和流程进行，并与ISO17025认可机构合作，以确保手套符合欧盟市场的质量和安全标准，从而提高竞争力和市场份额。