

# 眼镜MDR 怎样做CE？

|      |                              |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 眼镜MDR 怎样做CE？                 |
| 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

老化眼镜，光学眼镜，太阳镜，防护眼镜，近视眼镜，眼镜片，眼镜框等产品都是属于欧盟一类的，

依据欧盟法规 (EU) 2017/745 附件 VIII 规则

1和13，老化眼镜，光学眼镜，太阳镜，防护眼镜，近视眼镜，眼镜片，眼镜框均被归类为 I 类医疗器械。按照法规要求，该类产品出口欧盟成员国必须要同时满足以下3点：

需要有合规的欧盟授权代表

选择合规、有经验的欧盟授权代表非常重要，可以协助制造商快速且精准解决各种问题。

产品已进行了欧盟注册

需要向欧代所在成员国提交产品注册申请，完成注册信函（下图为CIBG注册信函）

有符合要求的MDR技术文件

对于制造商而言，一旦出口欧盟的需求，还需要提前准备好符合MDR法规要求的CE技术文件，同时技术文件也需要由欧代保管，以备欧盟官方抽查调用。

简而言之眼镜欧盟CE只要完成欧盟合规CE的四部曲：MDR 欧代，欧盟注册，MDR 欧盟技术文件，SRN申报即可完成CE，办理周期3~4周。

眼镜MDR怎样做CE？眼镜CE是指眼镜制品满足欧盟CE标准的一种认证方式。CE标志是欧盟内部统一的认证标志，是进入欧盟市场的\*基本要求之一。

眼镜MDR CE将主要关注眼镜的安全问题，包括太阳镜、老花眼镜、光学眼镜等。眼镜CE的认证过程主要涉及材料、结构、安全、生态等方面。目前欧盟对眼镜材料的要求一般为金属、塑料、玻璃等材料。

眼镜CE的认证过程需要进行产品检验和审核，包括眼镜的材质、尺寸、标识、保护等内容。眼镜MDR CE认证应主要考虑的因素是制品的安全性，如近视眼镜的碰撞、太阳镜的抗紫外线能力等等。

在进行眼镜MDR CE认证时，需要通过标准化检验机构进行检测和认证。在通过CE认证后，眼镜制品具备在欧洲市场上销售的资质，并能够进入欧盟市场。

因此，眼镜MDR CE认证对于想要将眼镜制品出口欧盟地区的企业来说至关重要。只通过对眼镜制品进行规范的生产制造，加强质量监控和品质控制，才能够顺利通过欧盟相关认证，进而拓展欧洲市场份额。

。