

成人纸尿裤如何办理CE认证？

产品名称	成人纸尿裤如何办理CE认证？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	CE:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

成人纸尿裤如何办理CE认证？

今天上海角宿来唠唠成人护垫纸尿裤出口~近期来成人纸尿裤的出口逐渐扩大，而欧盟国家对于成人纸尿裤、成人护垫护理垫等产品出口按医疗器械管控，像卫生用品依据医疗器械MDR CE法规都是属于欧盟普通一类的产品。

据了解，成人纸尿裤大体由以下四层结构组成：表层、导流层、吸收芯体、底膜。吸收芯体是纸尿裤的核心，也是纸尿裤的主要材料，尿液就是储存在芯体之中。

目前市面上的纸尿裤(无论婴儿纸尿裤还是成人纸尿裤)的吸收芯体基本都由绒毛浆(纸浆)和吸水高分子颗粒(SAP)组成。绒毛浆(纸浆)储存尿液量大、吸收速度快，但仍有致命问题——它受外力挤压后易反渗，这就需要高分子(SAP)来解决。

MDR法规对于普通Class I类没有提出认证要求；
MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。
综上所述：卫生用品，成人纸尿裤、成人拉拉裤、护理垫等产品在的CE合规路欧盟授权代表、CE技术文件、欧盟注册、DOC符合声明。纸尿裤、护理垫等产品出口按医疗器械管控，像卫生用品依据医疗器械MDR CE法规都是属于欧盟普通一类的产品。

MDR法规对于普通Class I类自我声明即可，需要办理：

- 1、签署欧代
- 2、药监局注册
- 3、技术文件

MDR法规下，普通I类也不需要公告机构评审；
MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。

综上所述：卫生用品，成人纸尿裤、成人拉拉裤、护理垫等产品在的CE合规路欧盟授权代表、CE技术文件、欧盟注册、DOC符合声明，周期4-6周。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册