

# 非灭菌口罩CE认证如何办理？

产品名称	非灭菌口罩CE认证如何办理？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

### 非灭菌口罩CE认证如何办理？

对很多产品来说，CE认证是进入欧洲市场的必备证书。近来最热门的CE认证品类非口罩莫属，很多新的口罩生产商为了响应欧洲买家的需求，都在积极申请CE认证。但是近期各种各样的机构颁发的CE证书让大家难以分辨和正确使用，期望通过此文的分析让大家对此有清晰的了解。

### Part 1 欧洲法规对口罩管控概况

正如中国对于口罩的管控分为医用和民用两种，欧洲对口罩的管控也分为如下两类：

(1) 医用口罩需要满足医疗器械指令（93/42/EEC，将在2020年5月26日被（EU）2017/745替换）的要求。医用口罩按照欧洲医疗器械分类规则为I类器械，又分为无菌类和非无菌类。鉴于欧洲的法规在转换期，如果是新企业，现在来申请无菌类的医用口罩想短时间完成几无可能。

(2) 民用口罩则需要满足个人防护指令（（EU）2016/425）的要求。口罩申请PPE的证书需要由具备对应产品范围资格的公告机构来颁发CE证书，才可以满足欧洲要求。

对于生产医用口罩的企业，目前要快速取得进入欧盟市场的准入，只有非灭菌口罩这个选择。因此本文我们重点讨论对于I类非无菌器械的欧洲市场准入的要求。

### Part 2 欧盟对I类医疗器械的市场准入指南

对于如何给非灭菌口罩做CE认证，众说纷纭，谁是谁非，我们应以欧盟官方指南为依据。下图是欧盟官方在2019年12月发布的最新指南文件，名称是《I类医疗器械制造商指南》。

作为非无菌一次性医用口罩的制造商，如何合法的将产品卖到欧盟市场，我们来看该指南的目录文件即可以比较清晰的了解相关路径

说明：其中第3条的d款仅适用于I\*类（灭菌，测量功能，重复使用）的器械。所以对于非无菌一次性医用口罩的制造商，如果需要符合欧盟医疗器械法规，就需要满足如下各项要求：

- (1) 质量管理程序体现MDR的要求（满足上述第0条）；
- (2) 编制MDR技术文件（满足上述第3条的a/b/c/e款，第4、5、6、8条）；
- (3) 指定欧盟授权代表，完成欧洲注册（满足上述第7条）。

因此，是否符合欧盟MDR法规是要看你是否：

- (1) 有符合欧盟法规的一整套技术文件；
- (2) 是否指定了欧盟授权代表；
- (3) 是否完成了欧洲主管当局的注册。

### Part 3欧洲采购商的合规审查关注什么

近期我们获取很多来自欧洲的采购商的问询和核实信息的邮件，从中可以看出其合规审查关注的内容主要包括如下方面：

- (1) 欧盟授权代表是否被指定；
- (2) 是否符合指令的要求，包括签署DOC，提供技术文件和完成注册；
- (3) 是否完成了产品检测；
- (4) 是否准确区分无菌和非无菌产品的差异；
- (5) 标签的准确性。

### 欧盟授权代表信息

我们近期收到意大利采购方的邮件，对方需要采购的防疫物资非常紧急，发件人是采购公司负责合规审查的职员，其核实的内容是欧盟授权代表的信息。

### 欧盟授权代表和指令合规

采购新冠检测试剂的采购商的邮件，可见其核实的是欧盟授权代表的信息，以及制造商是否符合98/79/EC体外诊断指令的要求。这个要求就包括编制技术文件和在欧盟注册的内容。

### 是否进行了产品检测

下图是欧洲买家质疑中国制造商提供的MDD证书，没有送样测试的CE是不靠谱的证书。

### 区分无菌口罩和非无菌口罩的证件

如前面所述，对于无菌口罩属于一类灭菌医疗器械，需要公告机构发证书。如果你使用非无菌的CE认证文件，向欧洲销售无菌产品，将会导致不能顺利清关。

## 标签的准确性

对于新进入医疗器械行业的企业，需要特别关注出口欧洲产品的标签设计。按照欧盟标准的要求，标签至少需要包括如下信息：

- 1、制造商名称和地址
- 2、欧盟授权代表的名称和地址
- 3、产品名称、型号
- 4、产品有效期信息
- 5、非灭菌标志
- 6、不能重复使用的标志
- 7、批号
- 8、CE标志

## Part 4 我们的服务方案

目前的形势非常复杂，不仅涉及到MDD向MDR转换导致各国药监局的注册系统升级，又涉及到制造商要求以非常快的速度完成市场准入的手续，因此我们在合规的基础上，结合效率的考虑提供以下两种服务方案：

### MDD快速方案

编制技术文件

进行产品检测

指定欧盟授权代表

完成MHRA注册

签署DOC

### MDR完整方案

完成CIBG注册