

出口欧盟N95口罩包装要求

产品名称	出口欧盟N95口罩包装要求
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

我们提供口罩出口认证服务1、澳洲 医疗口罩一类，澳洲SPONSOR和注册服，周期：2-4周2、加拿大，医用口罩一类，申报MDEL、推荐MDEL持证进口商，周期：2-4周3、美国，医用口罩二类，协助获得FDA510K，周期：6-9个月 美国，防护口罩，提供N95预检测服务，周期：6周4、欧洲，医用口罩一类，提供MDR辅导、欧代和注册，周期：4周

欧洲，防护口罩，提供EN149检测，周期：4周张女士 1366 -1555 -246,Q:2497 08185Part.1 欧洲市场欧洲市场对于口罩的管理分为两个主要类别，个人防护口罩和医用口罩。个人防护口罩主要是工业用防护，医用口罩主要是医院使用。1 医用口罩医用口罩对应的欧洲标准是EN14683，该标准对于口罩的分类如下图所示，按照BFE、呼吸阻抗和防喷溅能力分为三个类别，具体指标见表2。表2 欧洲医用外科口罩的分类按照医疗器械法规2017/745/EU的要求，口罩产品可以按照一类器械进行管理。依据产品是无菌或非无菌状态提供，其认证模式不一样。1.非无菌方式提供

1) 编制技术文件
2) 提供测试报告（可以提供熔喷布性能测试报告和无纺布的生物学报告） 3) 编制DOC
4) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册2.无菌方式提供 1) 灭菌验证 2) 建立ISO13485体系
3) 编制技术文件 4) 提供测试报告（口罩本身的生物学、性能、无菌等测试报告）

5) 公告机构审核（目前只能按照MDR审核，预计近期没有NB可以审核） 6) 获CE证书 7) 指定欧盟授权代表并完成欧洲注册从目前整体情况来看，如果之前没有获得公告机构的CE证书，现在临时去申请已经没有可能性，因此目前出口到欧洲的口罩产品应该只有非无菌状态提供一个选项。但是非无菌并不是对生产环境完全不控制，EN14683对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g。2 防护口罩防护口罩的欧洲标准是EN149，按照标准将口罩分为FFP1/FFP2和FFP3三个类别欧洲防护口罩分类防护口罩需要满足欧盟个人防护设备指令（PPE）的要求，防护口罩属于其中复杂设计的产品。出口欧洲需要授权的公告机构进行认证并颁发证书，认证需要的资料包括：

A) 产品的型式试验报告；
B) 技术文件评审 C) 工厂质量体系审查。