

医用外科口罩CE认证

产品名称	医用外科口罩CE认证
公司名称	国瑞中安集团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	18123734926 18123734926

产品详情

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，航天通过此文的分析让大家对此有清晰的了解。

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。对于民用口罩的认证，本文不作为重点讨论。

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。

对于如何给非灭菌口罩做CE认证，众说纷纭，谁是谁非，我们应以欧盟指南为依据。下图是欧盟在2019年12月发布的指南文件，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，如下图：

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

(2) 编制MDR技术文件

(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。