

## 口罩出口欧盟CE认证的流程

产品名称	口罩出口欧盟CE认证的流程
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

疫情之下，很多事情都是一样的，比如要做好自身防护，戴好口罩和护目镜，线医院工作人员穿好防护服。欧盟国家在新冠病毒的袭击下，医疗防护用品纷纷告急。国内制造商为了缓解国外市场的口罩防护服护目镜等产品的紧缺状态，目前办理CE认证进入了高峰期。

我们来了解下口罩CE认证的流程：

// ? 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织的生物学报告）
- 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不可能性，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

那么企业办理CE认证需要提供什么资料呢？

需要提供公司简介、产品图片、产品说明书、产品工艺流程等，具体清单会在项目进行时由工程师列出由企业准备。

普通医用口罩，非灭菌的口罩属于欧盟一类的。

那么一类医疗器械在欧盟MDR的法规下的认证模式是怎么样的？

I类普通器械和MDD一样，仍然是走DOC模式；

I\*类器械需要公告机构（MDR NB）参与认证、颁发证书。

》》MDR下的DOC和MDD的DOC不是一样的概念

从法规来说，I类普通器械也应有临床评估报告和上市后监督系统。

》》为什么MDR 一类的技术文件按每种产品收取？

以前MDD可以将所有产品合并一本技术文件，MDR则需要进行分类，至少必须是预期用

途完全一致的产品才可能共用一本技术文件；

一类医疗器械做MDR认证有CE证书吗？

I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。

MDR法规下所谓的CE证书并不是重点，因为不是法规要求；

MDR下合规的重点是：

1) 技术文件是否满足MDR的要求；

2) 欧代是否按照MDR的要求进行了器械注册。

》》为什么欧洲买家关注MDR?

因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。

》》MDR法规对于普通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。

》》要符合以上MDR法规要求的TCF文件，可以寻求我们专业办理欧盟CE技术服务的公司。