

口罩怎样出口欧洲

产品名称	口罩怎样出口欧洲
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

口罩出口欧洲是必须要做CE认证的：

CE认证是构成欧洲指令核心的“主要要求”，在欧共体1985年5月7日的（85/C136/01）号《技术协调与标准的新方法的决议》中对需要作为制定和实施指令目的“主要要求”有特定的含义，即只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，而不是一般质量要求，协调指令只规定主要要求，一般指令要求是标准的任务。

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。

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

=