

镇江熔喷布口罩检测报告办理检测认证

产品名称	镇江熔喷布口罩检测报告办理检测认证
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

如何辨认CE认证和美国FDA注册证

布莱恩立 2020-04-17 10:45:29

新冠病毒疫情导致全球防护物资非常紧缺，按照惯例医疗用品进入欧美市场前需要取得相关产品的欧盟CE认证或美国FDA注册。因为不熟悉，被骗子们忽悠。号称自己的产品有CE认证、美国FDA注册，却不知很多都是无效假证。

CE 认证有哪几种？

医疗器械CE证书目前有如下几种类型：

Declaration of conformity / Declaration of compliance 《符合性声明书》，

此证书属于自我声明书，不应由第三方机构中介或测试认证机构签发，因此，可以用欧盟格式的企业《符合性声明书》代替。

Certificate of compliance / Certificate of compliance 《符合性证书》，

此为第三方机构=(中介或测试认证机构)颁发的符合性声明，必须附有测试报告等技术资料TCF，如果没有测试报告也可交由第三方机构办理。同时，企业也要签署《符合性声明书》。

EC Attestation of conformity 《欧盟标准符合性证明书》，

此为欧盟公告机构(Notified Body简称为NB)颁发的证书，按照欧盟法规，只有NB才有资格颁发EC Type的CEE声明，此证书可用作清关，为一次性证书。

如何辨认CE证的真伪

既然是由制造商进行自我宣称CE符合性，又何来公告机构发放CE证书一说呢？如果不能发放CE证书，那很多企业所拿到的所谓证书又到底是什么呢？让我们找一些模板来看看：

1# 假证

请大家仔细研究一下证书其内容：“Verification of the presence of the Technical Files in regards of the Medical Devices Directive...”意思是此证书证明机构复核过该企业已经按照医疗器械法规要求来准备技术文档。

"This document has been issued on voluntary basis and not as NB..."意思是此证书是自愿性出具，不代表我以公告机构名义来执行此事。

2# 假证

"...declares that the only scope of the assessment is to verify the existence of the declaration issued by the manufacturer or an applicant under its own responsibilities"意思是此证书只是从他们的角度核对了制造商或申请人根据其本身的责任所发出的符合性声明是存在的。

3# 假证

这份CE证书有两个问题：1 I类非无菌医用口罩只需要《符合性声明书》不需要《符合性证书》，2该《符合性证书》签发者不是欧盟授权的公告机构，因此证书也不会欧盟认可。

4# 假证

这份是生产企业自己的Declaration of conformity / Declaration of compliance《符合性声明书》，但是新冠检测试剂属于具有测量功能的医疗器械，必须有欧盟授权的公告机构参与，然而证书中声明的"xxxxx holding Corp. GmbH (Europe) 经核实并不在欧盟授权作98/79 EC公告机构名录里。

因此这类所谓的证书不是真正意义上由有授权的公告机构出具的CE证书，请大家务必擦亮眼睛鉴别真伪。

如何确认CE证的有效性呢？

一、公告机构官网查询

一般大的欧盟认证授权机构都会在自己的官网上开放查询证书的窗口，在登录机构官网后，会有查询证书的页面。您可以输入制造商英文名，证书号等信息，查询是否有匹配的CE证书出现。如果有，则说明这可能是一张真证书。

当然这种方式仅适用于发证机构正好提供查询服务情况。而对于未开放证书查询服务机构就不会奏效。

那么对于此类情况，当我们拿到一张医疗器械CE证书时，我们又该如何鉴别是否为欧盟权威认证机构颁发的？

二、欧盟官网机构查询

看它是否具备欧盟医疗器械指令MDD93/42/EEC或MDR医疗器械法规(EU)2017/745的相应认证资质。

欧盟官网MDD93/42/EEC医疗器械指令授权的机构查询地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13

附：(56家MDD授权机构清单)

2.自2020年5月26日起，MDR(EU)2017/745医疗器械法规将正式取代欧盟现行的MDD医疗器械指令强制实施，同样在欧盟官网可以查询到，拥有MDR授权的公告机构目前只有12家。

欧盟官网MDR(EU)2017/745医疗器械法规授权的机构查询地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34

3. 欧盟官网(EU)2016/425个人防护装备授权的机构查询地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

4.中国境内被授权拥有口罩等防疫物资CE认证的机构有哪些？

美国FDA 认证

其实美国FDA不做认证，只有检测和注册，而且美国FDA不发给纸质的注册证（或认证），所有真的注册证都有一个编号，可以从官网查询到。请看这张喉镜的证书，编号为10058939. 在美国FDA官网根本查不到。

在美国FDA 官网查询结果如下

美国FDA 注册证书查询 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>