

CE跟FDA认证有分医用民用吗?

产品名称	CE跟FDA认证有分医用民用吗?
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

医用和民用是按标准来分的，正常分类应该是医用和个人防护用。CE认证，如果是EN149的标准就是个人防护用，也就是民用CE认证，如果是EN14683的标准就是医用FDA这个机构主要是管控医疗器械的，所以医用口罩是属于FDA管控的，并且属于II类医疗器械管控个人防护或者说民用产品，不在FDA的管控范围，如果也出了FDA注册证书，那只能算是打擦边球，不能算是真正意义上的FDA注册证书。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958