

## 口罩ce认证如何办理？ -

产品名称	口罩ce认证如何办理？ -
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

一、医用口罩按照医疗器械法规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

## 口罩CE认证怎么做

### 1.区分口罩类别及用途

- a) 医用口罩（医疗器械指令标准EN14683）
- b) 个人防护口罩（PPE指令标准EN149）

### 2.对口罩进行相关测试，不同的指令标准测试内容不同

### 3.口罩tcf文件编写

### 4.测试结果评估

### 5.颁发相关的CE认证证书！

## 口罩CE认证费用

申请CE标志费用取决于多种因素，例如：

### 口罩类别区分

口罩的预期用途（个人防护和医疗用）

产品型号

适用协调标准的测试

是否有EN测试报告。

口罩CE认证流程：

第1步：提交认证需求，机构确定方案并报价

第2步：签订合同，项目启动

第3步：送样按照EN标准做测试

第4步：测试通过，起草TCF文件资料

第5步：上报认证机构审批，颁发CE认证证书

第6步：制造商在产品上施加CE标志