

# 口罩出口欧盟欧洲如何做ce认证质检报告

产品名称	口罩出口欧盟欧洲如何做ce认证质检报告
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

医用口罩需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC (MDD) 或欧盟医疗器械条例EU2017/745 (MDR) 加贴CE标志，对应的标准是EN14683。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。

(1) 无菌医用口罩：必须由授权公告机构进行CE认证。这个国内暂时没有机构有资质办理。

(2) 非无菌医用口罩：企业只需进行CE自我符合性声明，不需要通过公告机构认证。在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。

符合性声明需要搭配欧代注册使用，欧代注册需要有工厂有欧洲代理商。申请完欧代之后，会有一个编码，需要把这个编码加注在符合性声明上，这样的符合性声明才有效。

完整周期办理下来大概需要3-4周。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958