

过滤式口罩ce认证

产品名称	过滤式口罩ce认证
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

3月17日，美国FDA对检测产品也开通了类似的上市绿色通道，允许检测试剂盒在还未获EUA授权之前，可以先进入临床市场。目前，包括华大基因在内的多家国内企业均已启动产品在美国临床市场的商业销售。

2020年3月13日，欧盟委员会在欧洲官方杂志(Official Journal of the European Union) 发布了疫情期间针对医疗器械和个人防护用品 (PPE)的符合性评价和市场监管程序的建议。

医疗器械方面：

如果市场监督机构确定产品符合医疗器械的基本安全和性能要求，即使其符合性评价还未完成，市场监督机构可以允许其在一定的时间内进行销售，同时该产品必须继续完成其符合性评价过程。

成员国主管当局也可在疫情期间评估和组织采购没有CE标记的医疗器械，该产品仅可提供给医疗工作者使用，不能在市场上流通销售。同时市场抽查将会重点抽查防疫相关医疗器械，以防止不合格产品导致严重风险。

个人防护用品（PPE）方面：

涉及的产品包括抛弃式和可重复使用的口罩、可重复使用的工作服、手套和眼罩等（主要是预防和有害物质的产品）。需要具有PPE法规授权资格的公告机构进行符合性评价。

应急审批产品如果不采用PPE法规协调标准作为产品技术要求而采用其它技术要求，比如WHO的推荐要求，须确保采用的技术要求与PPE法规基本健康与安全要求同等防护水平。公告机构对这类采用其它技术要求的PPE产品进行发证时，需要立即通知主管当局和其它PPE法规的公告机构。

如果市场监督机构确定产品符合PPE法规的基本健康和安全要求，即使其符合性评价还未完成，市场监督机构可以允许其在一定的时间内进行销售，同时该产品必须继续完成其符合性评价过程。

成员国主管当局也可在疫情期间评估和组织采购没有CE标记的PPE产品，该产品仅可提供给医疗工作者使用，不能在市场上流通销售。同时市场抽查将会重点抽查防疫相关PPE产品，以防止不合格产品导致严重风险。

也就是说，只要处于正在进行符合性评估的过程中，就可以在没有CE标志的情况下先行进入欧盟市场。由市场监督管理部门进行抽查，发现问题再进行处罚。

面对疫情，为满足口罩、防护服等防疫用品日益增长的需求，欧盟开启绿色通道，无需CE标识，可进入欧盟，供医疗工作者使用。允许部分防疫物资（如一类灭菌的医用口罩）在符合安全有效的情况下，即使尚未获得CE认证，也可以在欧盟市场上市销售。

更多详情联系航天检测贾经理：18814027574（微信同号）