

口罩ce认证加急办理

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 口罩ce认证加急办理 |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-合规化CRO机构 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层 |
| 联系电话 | 13267220183 13267220183 |

产品详情

在此，科普一下口罩CE认证相关常识。一、口罩CE认证之前要了解口罩的分类：口罩在欧盟分为两大类：呼吸防护口罩和外科手术口罩；行业内通常习惯称为防护口罩和医用口罩。口罩的防护指标一般包括以下几个方面：1、细菌过滤效率（BFE）；2、颗粒过滤效率（PFE）；3、合成血液穿透阻力；4、压力差：两者侧重有所不同，呼吸防护口罩更加侧重高的颗粒过滤效率，而医用口罩更侧重对液体、血压喷溅的防护（高的合成血液穿透阻力）；通常，呼吸防护口罩在出现重大时常常更容易紧缺，紧急时，医用口罩也可以作为基本的呼吸防护手段。二、为什么要做口罩CE认证?防护口罩归属于PPE个人防护指令管控范围，而医用口罩则归属于MDD医疗器械质量的管控范围，所以不管是防护口罩还是医用口罩，出口欧盟都是必须要做CE认证证。

口罩ce认证加急办理据世卫组织估计，为应对新冠，全球每月需要8900万个医用口罩、7600万副医用检查手套和160万副护目镜。总体而言，医疗防护用品的全球供应量需在现有基础上增加40%。3月以来，我们接到了大量出口商的电话咨询，几乎都是这个问题：“听说现在口罩不让出口了？”可能是大家都看到了下面这张网上广为流传的不知来源的截图。但是！截止目前，海关总署尚未有任何公告通知禁止出口相关防疫物资。

出口相关产品时被限制、被误会，根本原因在于出口资质和海外的要求不同！巨晖国际物流10年专注防疫物资出口报关代理服务，海关报关AA类资质无任何海关不良记录，青岛天津上海宁波深圳广州等全国主要口岸均有服务网点和专业团队，业务涵盖提供进出口权，订舱代理、出口资料代办、单证审核，仓储，陆运配送，代收付外汇等出口代理一条龙服务。专业团队5年以上工作经验，助您快速通关。以下针对口罩等防疫物资出口，收集和整理了一些要求和规范，供外贸人参考。一、出口美国美国食品药品监督管理局（FDA）规定，美国以外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在美国上市之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人（U.S.Agent）。21CFRpart807.40(a)规定任何从事生产、准备、组合或加工成品医疗器械并将产品进口到美国的美国海外厂商都需要进行工厂注册(EstablishmentRegistration)和医疗器械列示(MedicalDeviceListing)。生产商在进行工厂注册时需要在注册列示系统（FURLS系统）以电子形式向FDA申报美国代理人信息，口罩ce认证加急办理包括的美国代理人信息包括姓名、地址、电话、传真和邮件。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。

对类产品（占47%左右），实行的是一般控制（GeneralControl），绝大部分产品只需进行注册、列名

和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（PremarketNotification））；口罩等防疫物资出口怎么报关，以及代理报关服务报价对 类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（SpecialControl），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；对 类产品（占7%左右），口罩ce认证加急办理实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（PremarketApplication）申请（部分 类产品还是PMN）。