

医用卫生口罩ce认证

产品名称	医用卫生口罩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

迈入2020年，性从袭击中国到目前全球蔓延，目前除了中国之外78个国家；家确诊病例已经过万。意大利，韩国，伊朗，日本，德国，法国，西班牙，美国等国；家已经启动了卫生应急响应，口罩在众多国家；家已经排队都无罩可购。国内很多制造商在满足国内口罩需求外，也紧急筹备欧盟市场和美国市场。

我们来了解下医用口罩欧盟CE认证办理流程是怎么样的？

欧洲医用外科口罩的分类

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

从目前整体情况来看, 如果之前没有获得公告机构的CE证书, 现在临时去申请已经没有可能性, 因此目前出口到欧洲的口罩产品应该只有非无菌状态提供一个选项。但是非无菌并不是对生产环境完全不控制, EN14683对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g

普通医用口罩, 非灭菌的口罩属于欧盟一类的。

那么一类医疗器械在欧盟MDR的法规下的认证模式是怎么样的?

I类普通器械和MDD一样, 仍然是走DOC模式;

I*类器械需要公告机构 (MDR NB) 参与认证、颁发证书。

》》 MDR下的DOC和MDD的DOC不是一样的概念

从法规来说, I类普通器械也应有临床评估报告和上市后监督系统。

》》 为什么MDR 一类的技术文件按每种产品收取?

以前MDD可以将所有产品合并一本技术文件, MDR则需要进行分类, 至少必须是预期用途完全一致的产品才可能共用一本技术文件;

一类医疗器械做MDR认证有 CE证书吗?

I类普通器械目前没有机构颁发MDR证书。

MDR法规下所谓的CE证书并不是重点, 因为不是法规要求;

MDR下合规的重点是:

- 1) 技术文件是否满足MDR的要求;
- 2) 欧代是否按照MDR的要求进行了器械注册。

》》 为什么欧洲买家关注MDR?

因为MDR法规规定进口商需要核实制造商的MDR合规状态。

》》 MDR法规对于普通I类没有提出认证要求;

MDR法规下, 普通I类也不需要公告机构评审;

MDR法规下，制造商的压力绝大部分来自于欧洲买家。

更多详情联系航天检测贾经理：18814027574