

# 口罩EN14683检测是什么？口罩欧盟CE认证办理

产品名称	口罩EN14683检测是什么？口罩欧盟CE认证办理
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

口罩EN14683检测报告哪里能做？口罩EN14683检测含三部分检测：细菌过滤率，呼吸阻抗，防溅阻力。其中，细菌过滤率就是常说的BFE检测，BFE/PFE/VFE是不同级别的过滤效果检测，PFE是比BFE级别更高的过滤效果检测，VFE是病毒过滤效果检测，检测实验室均为美国NELSON检测项目（2014年新标准）：BFE合并Different Pressure检测、合成血喷溅试验、微生物负载EN14683：二014（新标准）EN14683检测EN14683：二005（旧标准）EN14683检测EUROPEAN STANDARD EN 14683欧盟标准 EN 14683 This standard is intended to help facilitate the choice of surgical face masks in the European Market by standardizing the information and performance data required for the masks. 本标准旨在利用标准化的信息和口罩的性能数据来帮助欧盟市场方便的选择外科口罩。 There are three test methods used to classify surgical masks: 有三种测试方法用来给外科口罩进行分类：1. Bacterial Filtration Efficiency in vitro (BFE) (ASTM F2101-零7) 体外细菌过滤率 (BFE) (ASTM F2101-零7) Classification: 分类 BFE => 95% TYPE I BFE => 98% TYPE II 2. Breathing Resistance (Delta P) 呼吸阻抗 它是指气体在流经呼吸道及呼吸装置时的耗功加总值。 3. Splash Resistance (ASTM F1862-07) 防溅阻力 指防止血液\体液等溅撒物的阻止能力。 Test is used to determine the resistance penetration of potentially contaminated fluid splashes. 尼尔森检测，尼尔森认证，NELN SON检测，NELN SON认证，EN 14683检测，EN 14683认证 口罩尼尔森检测，口罩尼尔森认证，口罩NELN SON检测，口罩NELN SON认证，口罩EN 14683检测，口罩EN 14683认证 Nelson 报告，Virus Filtration Efficiency (VFE) 测试 Nelson 检测，Virus Filtration Efficiency 测试 - VFE 检测 Nelson 检测，Virus Filtration Efficiency 测试 - 口罩 VFE 检测 MDR CE 认证，CE MDR 认证，（1381 电 8104 话 617）编写全套 CE 技术文件，CE 第四版临床评价报告，（MDR CE 技术文件：Medical Device Regulation 2017/745/EU）我 公 司 是 做：1：新 MDR 法规和 MDD 指令的欧盟 CE 认证，CE 第四版临床评价报告更新/编写 2：欧盟自由销售证书，欧盟授权代表（德国，荷兰，英国），3：ISO 9001/ISO 13485 认证以及咨询辅导 4：FDA 注册，FDA 510K，FDA 验厂辅导/陪审和翻译 5：MDSAP 咨询辅导，国内注册证，生产许可证的办理 Medical Device Regulation 2017/745/EU 法规是什么？（袁小姐（1381 电 8104 话 617）SUNGO 集团凭借全球网络和专业队伍为全球客户提供法规性服务，帮助企业消除贸易壁垒，在医疗器械行业尤为专长。这主要包括：欧盟 CE 认证（MDD/MDR）、欧盟授权代表、医疗器械欧盟注册、欧盟自由销售证书、FDA 注册（FDA 510K）、FDA 验厂辅导、陪审和翻译、ISO 9001/ISO 13485，中国药监局注册证、GM P 体系辅导和生产许可证等项目。关于欧盟 CE 认证的 MDR 法规升级：老指令 MDD 93/42/EEC including 2007/47/EC 升级到新法规 MDR EU 2017/745 2017 年 5 月，欧盟医疗器械新法规 MDR (REGULATION EU 2017/745) 颁布，新的法规将替代原有的医疗器械指令 (MDD 93/42/EEC) 和有源植入性医疗器械指令

(AIMDD 90/385/EEC)。从2020年5月开始公告机构不能按照MDD颁发CE证书，目前I\*及以上风险等级产品认证机构已不再受理MDD指令的认证申请。对于目前获得CE证书的企业，应基于自身设备的临床证据的充分性合理安排申请MDR的时间，尽快启动MDR法规合规准备事宜。（袁小姐（1381电8104话617））

欧盟委员会规定了MDR的转换期的要求

2017年5月25日：MDR和IVDR生效

2020年3月25日：启动欧盟医疗器械数据库(Eudamed)

2020年5月25日：MDR实施开始

2022年5月25日：IVDR实施开始

2024年5月25日：AIMD，MDD和IVDD证书将失效（袁小姐（1381电8104话617））

我们该怎么办？

- I 重新确认产品风险分类等级，确认是否有风险等级升级的情况？例如部分可重复使用的医疗器械，原属于Class 的器械，按照新法规变成了Class \*类器械。美容类产品原MDD下不属于医疗范围，现MDR法规中已纳入；
- I 确认原CE证书的发证机构是否已获得欧盟当局批准的颁发MDR证书的资质，目前拥有该资质的认证机构：BSI、TUV南德（注意TUV莱茵目前还未获得批准）；
- I 确认原CE认证时的技术文件中是否含有按照Rev4指导原则提供的临床评价报告；
- I 确定企业合规负责人（MDR法规要求），有相应能力、资质和经验来承担相应的法规工作职责。
- I 修改原CE技术文件，建立质量管理体系，向具有MDR发证资质的认证机构提出MDR-CE认证申请，获得MDR法规下的新CE证书。