

口罩CE自我宣告欧盟注册怎么做

产品名称	口罩CE自我宣告欧盟注册怎么做
公司名称	深圳市莫尼卡产品检测认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道宝石科技园AB栋
联系电话	0755-23345400 13332906252

产品详情

需要符合欧盟CE自我宣告欧盟注册怎么做

口罩做CE自我宣告是需要一定条件的，比如灭菌类口罩不可以做自我宣告，因为灭菌类的口罩是属于s类，不论是按照MDD还是MDR，s类都是要经过公告机构审核的。欧盟注册除了s类以外，也可以是非灭菌的类。在这类产品分类下，不论是13485体系还是产品注册本身，都是可以自我宣称的。但是可能大家对欧盟自我宣称与国内备案有些混淆，自我宣称不代表不需要写技术文档，该做的产品检测还是需要做，该写的技术文档还是需要写。对于自我宣称的产品，在完成相关产品检测和技术文档撰写后，就可以找欧代签订代理协议，欧代递交到相关分管机构备案后，即可上市销售了。要注意，注册资料有可能会被分管机构抽检，并且在MDR法规下，欧代也会对注册资料进行审查，所以哪怕自我宣称符合的类产品，该做的功夫也不能少，不要有侥幸心理，不然可能连欧代都不会和你签协议。随着MDR的实行，欧盟注册的复杂性逐渐加强，除了法规升级难度加大外，也增加了各种无法明说的不确定因素。小编猜测日后美国注册的需求会逐渐增高，将会出现部分制造商放弃欧盟注册而转向美国注册的情况。毕竟与欧盟注册相比，FDA有清晰的流程指引、明确的官方答复日期，最重要的是，审核费用要比欧盟注册大大的便宜。