

一次性医用口罩的欧盟注册欧代CE怎么办理的？

产品名称	一次性医用口罩的欧盟注册欧代CE怎么办理的？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

随着欧洲新冠疫情的爆发，而国内的口罩市场已经趋于饱和，很多国内厂家都纷纷寻找途径出口欧洲。非灭菌一次性医用口罩，非灭菌医用外科口罩，医用防护口罩出口欧洲的通行证就是CE。

那么针对欧盟非灭菌医用口罩的CE合规路径是什么呢？

- 1) 按照欧盟普通一类非灭菌产品编写CE技术文件；（
 - 1) 按照欧盟法规的要求对产品说明书和标签进行评审，指导企业进行修改
 - 2) 依据欧盟法规要求协助企业编制基本要求检查表（GSPR）
 - 3) 依据EN ISO14971标准协助企业进行风险分析报告编制
 - 4) 符合性声明编制和指导签署

协助企业搜集临床相关的资料，按照法规要求编制英文版临床评估报告

- 2) 欧盟授权代表
- 3) 欧盟注册
- 4) 产品做欧标检测EN14683

我司可以提供欧盟注册，欧代，CE技术文件编写，EN14683检测一站式服务。

严格按照欧盟法规要求办理。