

欧盟对口罩等防疫用品准入要求

产品名称	欧盟对口罩等防疫用品准入要求
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

一、欧盟国家对防护口罩等疫防用具准入条件规定

(一) 防护口罩

欧盟国家依据主要用途将防护口罩分成两大类：医用外科口罩和本人防尘口罩。

1、医用外科口罩

医用外科口罩需依照欧盟国家医疗器械命令93/42/EEC (MDD) 或欧盟国家医疗器械规章EU2017/745 (MDR) 印上CE标志，相匹配的规范是EN14683。依据防护口罩商品无菌检测或者非无菌检测情况，采用的合格评定方式也不一样。

(1) 无菌检测医用外科口罩：务必由受权公示组织开展CE认证。

(2) 非无菌检测医用外科口罩：公司只需开展CE自身符合性声明，不用根据公示组织验证。在准备好相对文档及检测报告等材料后，就可以自主进行符合性声明。

2. 本人防尘口罩

本人防尘口罩不属于医疗器械，但需合乎欧盟国家本人防护设备规章EU2016/425 (PPE) 规定，由受权公示组织开展CE认证并授予资格证书，相匹配的规范是EN149。

(二) 防护衣

防护衣也分成防护服和本人防护衣，管理方法规定与防护口罩基础相近。防护服依照医疗器械管理方法，在其中无菌检测防护服需依照欧盟国家医疗器械命令93/42/EEC (MDD) 或欧盟国家医疗器械规章EU2017/745 (MDR) 得到CE认证，非无菌检测防护服只需开展CE自身申明。本人防护衣需依照欧盟国家本

个人防护设备规章EU2016/425 (PPE) 得到 CE认证。

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

1、 欧盟国家医疗器械命令93/42/EEC (MDD) 授权的公示组织查寻详细地址：

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13

2. 欧盟国家医疗器械规章EU 2017/745 (MDR) 授权的公示组织查寻详细地址：