

CE认证办理时需要提供什么文件

产品名称	CE认证办理时需要提供什么文件
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

CE认证办理时需要提供什么文件呢？

按照欧盟医疗器械法规的要求，口罩产品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。

对于医用非无菌的口罩，认证时需要提供口罩技术资料、无纺布的检测报告、欧盟进口商代表需要在欧盟经过注册；

对于医用无菌的口罩，认证时除需提供上述资料外，出口商/生产商还需要获得ISO13485证；

从目前看，无进口经营的欧盟企业直接申请无菌口罩认证难度很大，基本不太现实；申请非无菌口罩的企业，也必须看一下EN14683，对于产品的初始污染菌要求不大于30cfu/g。

对于个人防护口罩，认证时提供产品的型式试验报告、技术文件评审、国内工厂质量体系审查。

从知乎上找到一份美国N95口罩与欧盟个人防护口罩各个参数的对比图：

可见，N95和FFP2在相关参数上比较接近，但是N95口罩在国内可以用于医疗行业，但是FFP2在欧盟仅仅是个人防护口罩。