

欧盟非灭菌医用口罩认证流程

产品名称	欧盟非灭菌医用口罩认证流程
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

为更快地缓解疫情对医用口罩的需求压力，许多企业选择生产周期更快的非灭菌医用口罩。对于非灭菌医用口罩，无需欧盟正式授权的公告机构（Notified Body）介入，可通过自我符合性声明的方式进入欧盟市场。而无菌医用口罩就必须向公告机构申请CE认证。

非灭菌医用口罩认证流程：

编制技术文件（TCF）

提供测试报告（EN 14683测试报告）

编制产品符合性声明

指定欧盟授权代表完成注册

注：企业不需要通过公告机构认证，在准备好相应文件及测试报告等资料后，即可自行完成符合性声明。