

CE认证的流程分析鉴别

产品名称	CE认证的流程分析鉴别
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	1000.00/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认证的流程分析鉴别

以口罩为例，首先，确认此口罩是否属于医疗器械。口罩分为医用口罩和个人防护口罩两种，出口欧盟必须符合欧盟的相关法规：

1. 个人防护口罩

个人防护口罩不属于医疗器械，但需符合欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）要求，由授权公告机构进行CE认证并颁发证书，对应的标准是EN149。

2. 医用口罩

医用口罩需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2017/745（MDR）加贴CE标志，对应的标准是EN14683。根据口罩产品无菌或非无菌状态，采取的合格评定模式也不同。

如果是医用口罩，需要进一步确认它是否无菌：

- 1)、如果是无菌医用口罩，在欧盟属于一类灭菌医疗产品，必须按照医疗器械指令/法规MDD/MDR进行CE认证，这类情况是一定需要有授权的公告机构参与。
- 2)、如果是非无菌医用口罩，则是按照医疗器械指令/法规MDD/MDR进行CE自我声明。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。

3. 个人防护服

个人防护服需按照欧盟个人防护设备条例EU2016/425（PPE）获得CE认证。

4. 医用防护服

医用防护服按照医疗器械管理，其中无菌医用防护服需按照欧盟医疗器械指令93/42/EEC（MDD）或欧盟医疗器械条例EU2017/745（MDR）获得CE认证。非无菌医用防护服只需进行CE自我声明。