

## 医用口罩如何申请白名单

产品名称	医用口罩如何申请白名单
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

## 产品详情

4.25日商务部

海关总署

国家市场监督管理总局发

布2020年第12号公告 [《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》](#)，规定：“自4月26日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明（参考附件2），承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。”

（备注：以下简称白名单）。

由于该要求的变化，很多医用口罩客户前来咨询我们改如何处理。其中大部分咨询如何通过CE认证取得白名单资质。

根据商务部《关于组织做好审核确认符合国外标准认证或注册的防疫物资生产企业名单有关工作的通知》，医用口罩产品想进入白名单，需要提交的资料如下：

欧盟认证所需提交的审核资料

美国认证所需提交的文件

: 1) 企业按照医疗器械指令93/42/EEC或医疗器械新法规MDR出具的符合性声明DoC

2) 欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册的凭证

灭菌提交资料：由具有资质的公告机构按照医疗器械指令93/42/EEC或医疗器械新法规MDR签发的CE证书

鉴于此考虑，此类口罩属于class I医疗器械，采取厂家自我声明的途径。类I需要完成的工作有：

- 1) 建立质量管理体系
- 2) 根据要求开展测试，如符合EN 14683的产品测试报告，生物学试验报告。
- 3) 申请basic UDI-DI (若按照MDR申请需要，若按照MDD申请则不需要)
- 3) 编制技术文档及符合性声明DoC
- 4) 签订欧盟授权代表，并完成在欧盟主管当局的注册

具体内容详见我司公众号之前发布的文章[医用口罩CE证书乱象及解决方案](#)。

瑞赛得可提供MDD CE技术文档编写咨询服务，若有需求可联系我们。

附：

各类产品审核关键资料清单

医用口罩

欧盟认证所需提交的审核资料

非灭菌提交资料：1) 企业按照医疗器械指令93/42/EEC或医疗器械新法规MDR出具的符合性声明DoC 2) 欧盟授权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注册的凭证

灭菌提交资料：由具有资质的公告机构持

呼吸防护口罩	照医疗器械指令93/42/EEC或医疗器械新 规MDR签发的CE证书
MD（非灭菌Class I）：手术衣、隔离衣等	相应资质的公告机构签发的CE证书 1) 符合性声明DoC 2) 欧盟授权代表 在对应欧盟成员国的主管当局进行登记注 册的凭证
MD（灭菌Class I*）：手术衣、隔离衣等 PPE（Category III） 新冠病毒检测试剂盒	由具有资质的公告机构签发的CE证书 相应资质的公告机构签发的CE证书 1) 企业按符合性声明DoC 2) 欧盟授 权代表在对应欧盟成员国的主管当局进行 登记注册的凭证
呼吸机	由具有资质的公告机构按照医疗器械指令 93/42/EEC或医疗器械新法规MDR签发的CE 证书
红外线体温计	由具有资质的公告机构按照医疗器械指令 93/42/EEC或医疗器械新法规MDR签发的CE 证书