

医用防护口罩做CE认证的流程

产品名称	医用防护口罩做CE认证的流程
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

产品详情

医用外科口罩依照医疗器械政策法规2017/745/EU的规定，防护口罩商品能够依照一类器材开展管理方法。根据商品是无菌检测或者非无菌检测情况出示，其验证方式不一样

1.非无菌检测方法出示

- 1) 定编技术性文档
- 2) 出示检测报告（能够出示熔喷布功能测试汇报和无防布的分子生物学汇报）
- 3) 定编DOC
- 4) 特定欧盟国家法定代理人并进行欧州申请注册

2.无菌检测方法出示

- 1) 杀菌认证
- 2) 创建ISO13485管理体系
- 3) 定编技术性文档
- 4) 出示检测报告（防护口罩自身的分子生物学、特性、无菌检测等检测报告）
- 5) 公示组织审批（现阶段只有依照MDR审批，预估最近沒有NB能够审批）
- 6) 获CE资格证书
- 7) 特定欧盟国家法定代理人并进行欧州申请注册