

## 如何在口罩包装上印CE标志？

产品名称	如何在口罩包装上印CE标志？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	1000.00/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	15816864648 15816864648

## 产品详情

如果您想以自己的名称或商品名销售产品，则您将作为产品制造商，需要满足以下要求：

拥有该产品的一套技术文档，包括测试报告。

如果您将生产外包出去，则需要与生产者签订法规合同，其中要规定好双方的特定义务。

如果您是欧盟以外的制造商，则需要与欧盟的进口商和欧盟授权代表签署合同。

对于PPE口罩，必须遵循两阶段的符合性审核程序。成功完成后，由公告机构签发CE证书。

对于I类医用和外科口罩，除无菌口罩外，不涉及公告机构。

之后，您需发布符合性声明（自我声明），并可以在产品上加贴CE标志。

在欧盟成员国内注册医疗器械

一旦您申请了CE标志并由公告机构签发了适当的CE证书（需要时），医用口罩需要向您公司或您的欧盟授权代表所在的欧盟国家/地区的主管当局注册医用口罩。一些欧盟国家要求在其医疗器械的国家数据库进行注册。每个成员国可能会经历不同的过程，要求也略有不同。

详情请咨询国瑞检测。