

标 题：口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南（第三版）

索引号：2020-1588553628535

文 号：无

成文日期：2020年05月04日

主题分类：公示公告

所属机构：认证监督管理局

发布日期：2020年05月04日

## 一、欧盟上市销售医疗器械的符合性声明

所有在欧盟上市销售的医疗器械，都需要在产品上加贴CE标志。加贴这个CE标志，有可能是通过公告机构签发的CE证书，也可能是制造商自我声明符合法规要求。不论是通过哪个途径，欧盟医疗器械指令（MDD）或者欧盟医疗器械法规（MDR）都要求制造商要为加贴CE标志的产品签署一份符合性声明（Declaration of Conformity，简称DOC）。DOC通常和产品的技术文档一起，在CE符合性评定时接受公告机构的评审，或者随时准备接受欧盟成员国主管当局的审查。下面将分别介绍两份法规对DOC的不同要求。

### （一）MDD对于DOC的要求

#### 1. 公告机构符合性评定

MDD并没有明确地规定DOC应该包含什么内容，但是依据相关文件要求，并结合实践经验，至少包括以下内容：

＞ 选择的符合性评定途径，如MDD 附录 V（生产质量保证，不含设计开发过程，仅适用于IIa及以下类别产品）或者MDD 附录 II excluding section 4（全面质量保证，含设计开发，适用于所有类别产品）；

＞ 产品名称，包括规格型号；

＞ 产品分类，如class IIa, IIb；

＞ 产品符合MDD要求及相关法规要求的声明语句，如，满足指令93/42/EEC及其相关适用的对等国家法规要求；

＞ 制造商的名称和地址；

＞ 授权欧盟代表的名称和地址；

＞ CE证书的编号（如有）；

＞ 签字地点和日期。

符合性声明应使用主管当局接受的语言编写，通常至少包括英语。一份DOC对应一种产品。例如下图这份按照MDD需公告机构签发CE证书的医疗器械DOC，包括了德语，英语，马耳他语，意大利语四种欧盟官方语言（中文仅为方便理解）。

#### 2. 制造商自我声明

对于无需公告机构介入，制造商自我声明符合法规要求的普通I类医疗器械，例如非灭菌的医用口罩、非灭菌的医用防护服等产品，DOC的内容则有所不同，但至少也应该包括如下内容：

＞ 产品名称，包括规格型号；

＞ 产品分类；

＞ 产品符合MDD要求及相关法规要求的声明语句，如，满足指令93/42/EEC及其相关适用的对等国家法规要求；

＞ 制造商的名称和地址；

＞ 授权欧盟代表的名称和地址；

＞ 签字地点和日期。

### （二）MDR对于DOC的要求

MDR 在其附录 IV中对DOC的内容作了明确的规定，至少包括如下内容：

