

口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南（第三版）

（2020 年 5 月 4 日 国家市场监督管理总局）

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）。

EG-KONFORMITÄT SERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ
符合性声明

Name und Adresse des Herstellers: / **Kompl. Herstellername**
Name and address of the manufacturer: / **Straße**
Nom et adresse du fabricant: / **PLZ- Ort**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Land**

制造两名称和地址:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che / 我们基于我们独立的
的责任宣称:

das Medizinprodukt: / **Produktname - Produktcode**
the medical device: / **Product name - Product code**
le dispositif médical: / **Nom du produit - Code du produit**
il dispositivo medico: **Nome del prodotto - Codice prodotto**

医疗器械:

产品名称-产品规格型号

der Klasse: / **xxx**

of class: /

de la classe: /

di classe:

分类:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva
93/42/CEE / 依据指令 93/42/EEC 附录 9

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale
Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration
is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit
national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au "rapport de l'inspection finale" du produit.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano.
Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

满足指令 93/42/EEC 及其相关适用的对等国家法规要求。本符合性声明与器械的最终检验报告合并使用方可有效。

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

符合性评估程序:

中

Registrier-Nr.: / **HD 600XXXX 0001**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

证书编号:

□

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: **Deutschland**
CE 0197

Ort, Datum / Place, date /

Lieu, date / Luogo, data / 地点, 日期

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione / 姓名和职务

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：

- > 制造商名称、注册商品名或注册商标和单一注册号（如签发）及其授权欧盟代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；
- > 制造商对签发欧盟符合性声明负完全责任的声明；
- > 附录 VI 第 C 部分所所述的基本的医疗器械唯一标识 UDI - DI；
- > 产品名称和商品名、产品代码、目录编号或欧盟符合性声明中包含的其他允许识别和追溯产品的明确的参考号，如适当照片，以及适当时其预期目的。除产品或商品名称外，第 3 条中基本 UDI - DI 所提供的允许识别和可追溯产品的信息；
- > 按照附录 VIII 的规则所划分的器械风险等级；
- > 当前声明所涵盖的器械符合本法规，以及适用时其他相关的要求签署欧盟符合性声明的欧盟立法的声明；
- > 符合性声明中所用的任何通用规范的索引；

- > 公告机构的名称和标识号（如适用），所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；
 - > 如适用，额外的信息；
 - > 签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名。

按照 MDR 的附录 VIII 划分为普通 I 类的产品（非灭菌、非重复使用、无测量功能的 I 类产品）无需公告机构介入，制造商可以进行自我符合性声明。在这种情况下，DOC 的内容与上面所述的公告机构介入的情况有所不同，比如公告机构的名称和标识号就不适用。

对于需要公告机构介入的医疗器械，符合性声明的签署通常是符合性评定程序的最后一步。在未取得公告机构签发的 CE 证书之前，制造商无法签署正式的 DOC 文件。不过制造商可以先起草一份 DOC 的草案提供给公告机构审查。而对于无需公告机构介入的医疗器械，制造商在法规所要求的证明产品符合基本要求的证据准备充分后，即可签署 DOC。

DOC 作为法规要求的重要文件，制造商应该按照质量管理体系中文件控制程序的要求进行管控。DOC 中任何内容发生了变更，则需重新签发。特别需要注意的是，对于由公告机构发证的产品，DOC 中任何内容的变更，都需得到原发证公告机构的评审和批准。

二、欧盟授权代表

对于在欧盟市场流通的产品，为了实现产品的可追溯性以及便于监管和保护欧盟消费者等目的，欧盟在某些特定指令中要求欧洲经济区以外国家的制造商必须指定欧盟授权代表（European Authorised Representative，简称 EAR）履行欧盟相关的指令和法律对该制造商所要求的特定的职责。简言之，欧盟对高风险领域（医疗器械）实施了设立欧盟授权代表要求，是便于直接监管，落实责任而制定的法律要求。

（一）制造商是否需要一个 EAR

为符合上述欧盟设立 EAR 的要求，中国制造商如果在欧盟成员国或欧盟经济区或双边协

议国境内没有商业注册地址，且从事制造出口体外诊断设备、医疗器械、有源可植入器械等 CE 指令中要求的产品时，则需要指定相应法律实体或自然人作为自己的欧洲授权代表。

(二) EAR 应帮助制造商履行哪些职责

依据欧盟法规，EAR 承担相应职责包括以下内容：

1. 法律职责和具体内容

- > 通知主管当局制造商地址；
- > 通知主管当局制造商的产品；
- > 通知主管当局产品的变更；
- > 向主管当局通报表现特征；
- > 起草有关设备性能评估的声明；
- > 保障条款中作为欧盟委员会的联系方；
 - > 可启动合格评定程序；
- > 根据主管当局的要求向其提供技术文件；
 - > 接受主管当局特殊事件的通知；
 - > 公告机构和制造商之间的接口；
- > 如果错误地贴上 CE 标志，授权代表必须终止侵权行为；
- > 对于用于临床研究的设备，授权代表应遵循规定的程序并通知主管当局。

2. 管理条例规定的职责和具体内容

- > 代表制造商；
- > 应要求向主管当局提供制造商授权委托其为 EAR 的副本；
 - > 验证制造商起草的欧盟符合性声明和技术文件；
- > 在适用的情况下，验证制造商是否已执行适当的合格评定程序；

- > 保留一份技术文件、符合性声明的副本，如果适用，还应保留一份相关证书的副本，
供主管当局使用；
 - > 遵守注册义务；
 - > 验证制造商设备注册所需承担义务的符合性；
 - > 应要求向主管当局提供必要的信息和文件，以证明设备的一致性；
- > 向制造商发送主管当局对样品或设备访问的任何请求，并验证主管当局是否收到样品
或获得设备访问权限；
 - > 与主管当局合作，采取任何预防或纠正措施，以消除或减轻设备造成的风险；
- > 向制造商通报医疗专业人员、患者和用户对其指定设备相关疑似事件的投诉和报告；
- > 应在与制造商相同的基础上对有缺陷的设备承担法律责任，并与制造商承担连带责任。

(三) 如何选择 EAR

- EAR 并非特定授予的资质或认可，没有第三方评价资质可以参考。任何一个能够履行欧盟法规特定职责的欧盟成员国境内自然人或法人都能够成为 EAR。但 EAR 不仅仅是提供了一个欧洲境内的注册地和响应代表，合格的 EAR 还应当：
- > 具有专业的法规和法律能力，帮助企业咨询、了解并响应欧盟法规；
 - > 合法高效的帮助制造商在欧盟境内注册相应设备和器械；
 - > 有充足的技术能力验证并评审企业技术文件，实施内部评审，降低质量风险；
 - > 具有一个良好的公共关系纽带，有丰富的经验帮助制造商与欧盟有关部门沟通并解决问题；
 - > 跟进法规更新，了解熟悉 MDR，清晰识别 EAR 职责，有能力确保制造商符合最新要求。

出于节约成本的考虑，制造商自己的进口商或境外贸易律师等都可以是 EAR 的选择之一。为了更好地符合欧盟要求以及减少风险，也可选择专业的 EAR 代理机构。充分考察 EAR 的沟通能力、响应时效、信息准确性、规模和品牌、行业口碑等，是选择合格 EAR 的重要依据。

[三、国内具备欧盟公告机构口罩等业务资质的认证机构名录（更新至 2020 年 4 月 30 日）](#)

[四、国内可以开展医疗器械管理体系（ISO13485）认证的机构名录（更新至 2020 年 4 月 30 日）](#)