

MDR的CE认证怎么办理 医疗器械MDR认证怎么做

产品名称	MDR的CE认证怎么办理 医疗器械MDR认证怎么做
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

申请MDR的CE认证需要多久？

考虑到肺炎的影响以及目前各家认证机构的认证审核安排的不同，目前各家公告机构给出的认证时间差异较大，目前，除去CE认证过程的准备时间，一般从申请认证到审核完成大致需要约4-6个月的时间，从审核结束到发证约6-8个月的时间，该时间为根据目前各家认证机构如TUV莱茵、TUV南德、BSI等初步确定而来，具体还是应以认证机构给出的时间为准。

三、申请MDR的CE证书需要多少费用？

由于截止目前为止，获得MDR审核发证资格的欧盟公告机构不超过40家，各家已经获批的公告机构都疯狂涨价，目前CE认证的认证费用基本在20W往上，再加上企业需要进行产品的检测以及其他可能需要的试验费用，在不考虑请咨询服务公司提供咨询服务的基础上，大致得30W-40W左右。考虑到地域的差异和产品的风险高低程度不同，费用可能略有不同。