

# 小儿便秘贴CE认证（MDR）的要求及申请流程

产品名称	小儿便秘贴CE认证（MDR）的要求及申请流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

不同于中国CCC认证发证统一由CQC发证，CE没有统一的发证机构（所以也没有统一的查询渠道/网站），不同机构颁发的CE证书含金量是不同的。

国际机构如TUV、SGS、ITS等颁发的CE证书市场认可度肯定是更高的，当然价格也是比较昂贵，测试标准流程也相对严格，适合高要求的客户选择。有些国外客户也会这些大机构出具的报告证书。一般需求的也可以选择国内机构，价格适中，并且国内的机构一般以客户为导向，服务较好，包括预测试、协同整改等支持。

NB机构发CE证书，NB机构数量众多，良莠不齐，在机构的选择上需要注意能有市场认可度的，避免实验室无资质的机构。

### CE认证的费用

CE认证的费用主要和产品和选择的机构有关，另外是否加急等也会影响报价。

之前说过机构越有名，报价越贵，SGS、TUV、ITS报价可能会比普通机构报价多一倍以上市场决定了价格。

CE认证费用的另外一方面和产品本身有关，例如普通不带RF的产品只需要测试EMC，无线产品（蓝牙，WIFI，4G等）除了EMC部分，还需要测试大量无线电和电信指令，这块费用无疑会增加不少。

### CE认证需要准备的技术资料

- 1、生产商（欧盟授权代表（欧盟国家授权代理））的名字、详细地址，新产品的名字、型号规格等；
- 2、商品使用手册；
- 3、安全性施工图纸（包含重要框架图，既可以体现爬申间距、空隙、电缆护套数与的厚度设计图纸）；

- 4、商品技术标准（或产品标准），创建技术文档；
- 5、商品电器原理图、程序框图和路线图等；
- 6、重要元组件或原料明细（请采用有欧洲地区认证证书的商品）；
- 7、检测报告(Testing Report)；
- 8、欧盟国家授权认证组织NB开具的从业证书（针对方式A之外的其他方式）；
- 9、商品在欧盟国家境内注册证（对于有些商品例如：Class I 医疗器械，一般IVD血液制品医疗器械）；
- 10、CE合乎申明（DOC）。