

# 欧盟医疗器械MDR认证办理流程

产品名称	欧盟医疗器械MDR认证办理流程
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

CE认证费用一直以来都是大家关注的首要问题，有不少客户联系到我们时第一个问题就是会问到CE认证的费用。但是CE认证费用多少呢？其实还真不是特定答案。

### CE认证组成

CE认证其实它是由很多指令组成的，不同的产品对应的不同的指令，CE认证主要的指令如下：

Low Voltage Directive（简称LVD指令），产品安全方面的指令；

Radio Equipment Directive（RED指令），无线电产品指令

Electro Magnetic Compatibility（EMC）产品电磁兼容性指令；

Energy-related Products（ErP）产品能源使用效率指令；

Restriction of Hazardous Substances(RoHS) 产品环保相关要求；

Waste Electrical and Electronic Equipment(WEEE) 报废电子产品作出详细的处理规定

Machinery Directive(MD) 机械指令

CE认证认证模式：

企业采用的认证模式不同费用也是不同的，例如同样是4类压力设备。B（形式检查）+D（工厂审核）模式和H1（带有全面设计评审监督质量管控）模式和G（单台验证）模式，这三种认证模式CE认证费用差距巨大！

产品办理CE认证的费用是多少呢？

### 1. 普通低压产品

产品范围定义：DC<75V / AC<50V / 电池供电 / USB供电。

普通低压产品做CE-EMC，CE认证费用大概1000元起，周期5-7个工作日。

### 2. 普通高压产品

产品范围定义：DC>75V / AC>50V。

普通高压产品做CE-LVD和CE-EMC，CE认证费用大概2000元起，周期5-7个工作日。

### 3. 带无线功能的产品

产品范围定义：带有频段发送功能，如WIFI、2.4G、2G/3G/4G、蓝牙等。

无线产品做CE-RED，CE认证费用3000元以上，周期1周左右。另外如果产品去掉无线功能，还能正常使用，有些产品还需要增加普通CE-EMC报告。具体无线产品CE认证费用需要评估产品后报价。