

医疗一类CE认证办理准备资料

产品名称	医疗一类CE认证办理准备资料
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

费用多少钱？

首先医用

CE认证

的费用取决于生产企业的规模、产品种类、工艺流程、认证现场涵盖的人数与产品种类，测试项目与执行的

CE指令标准

。其任何一点不同，费用也是不同的。所以在咨询费用时需要提供一下公司的产品名称、人数、是否有

医疗器械产品注册

证和医疗器械生产许可证。

医用

CE认证费用

大致分为以下几个方面组成：

1. 产品检测费（根据产品的检测项目与

CE认证

执行的标准收费不同）

2.认证费用（根据企业的规模、产品类别而定）

3.体系审核费（根据审核人日而定）

CE辅导费用

（综合以上因素而定）

大致范围在几万到几十万不等。

二：医用

ce认证申请流程

是什么？

医用

CE认证

可分为非无菌

医用CE认证

和无菌CE认证。详细见如下：

2)非无菌医用CE认证：

所需材料：a.产品检测报告 b.产品说明书，技术要求，标签样稿，c.临床实验报告
d.欧代协议等。

2)无菌ce 认证流程：

所需材料：

a.产品检测报告 b.产品说明书，技术要求，标签样稿，c.临床实验报告 d.欧代协议 e:

医疗器械生产

质量管理体系认证

证书，f.各形式实验报告等。

三：医用ce认证周期是多少？

非无菌CE认证

周期约10-15个工作日

无菌CE认证

周期约6-10个月

那么如何区分认证的产品是属于无菌CE还是