

# 一类医疗CE认证MDR技术文件办理怎么收费

产品名称	一类医疗CE认证MDR技术文件办理怎么收费
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	25000.00/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	13543507220 13543507220

## 产品详情

需看一个产品的CE认证资格证书是不是到期，主要还是看二点：

### 1、从CE认证政策法规来说。

CE认证有效期需看新产品的相匹配法律法规的，CE认证的政策法规都是随着国内商品更新在不断地升级着，每一个新的政策法规升级了，都会有一个过渡期，一旦错过过渡期，以前旧法律法规的文件和资格证书就用不了了。

### CE认证有效期限

2016年4月20日，CE认证中EMC和LVD的全新命令申请强制执行，原先的EMC和LVD命令已停用，EMC命令有原先的2004/108/EC升级为2014/30/EU。LVD命令从原来的2006/95/EC改为2014/35/EU。根据旧低压命令的CE资格证书2016年4月20日之后将不会被接纳。

2017年6月13日起，合乎旧R&TTE命令的无线通讯设备不再容许在欧盟市场中市场销售。每一个无线通讯设备要符合一个新的RED命令规定即可在欧盟市场。

### 2、从验证就开具的CE认证资格证书上设置的时限来说

除开上边的政策法规上强制性变动所导致的CE认证无效，有一些检测中心为了能让顾客的商品维持一致性，资格证书上也会标明上有效期限：1年、3年或者5年不一——由于过了这么多年，不可以确保产品的

加工工艺等是不是有所变化，相对应测试报告那就不是原先的，需重新检验。

坚信出入口欧盟贸易公司与企业都清楚，进到欧盟国家市场医疗器械都必须开展医疗器械CE认证，在欧盟销售市场“CE”标示属强制认证标示，无论是欧盟国家内部结构公司加工产品，或是其它国家加工产品，若想在欧盟国家市场中随意商品流通，就必须贴上“CE”标示，以说明商品合乎欧盟国家《技术协调与标准化新方法》命令基本要求。这也是欧盟法律对产品质量明确提出的一种强制规定。