

医疗器械CE认证申请成本要多少？

产品名称	医疗器械CE认证申请成本要多少？
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

医疗器械CE认证的总体费用因产品类型、风险等级、认证机构和所选服务不同而有很大差异。以下是根据不同医疗器械类别的CE认证费用概览：

I类医疗器械。费用大约在1万至5万人民币之间，具体取决于产品风险级别和选择的认证机构。

无源医疗器械（如手套、口罩、注射器等）。费用通常在5000至10万人民币之间。

体外诊断医疗器械（如试剂、仪器等）。费用通常在1万至30万人民币之间。

临床试验费用。根据试验规模、地点和时间而定，一般在5万至10万人民币之间。

体系认证费用。针对质量管理体系的认证，一般在1万至20万人民币之间。

人员培训费用。针对医疗器械制造人员的培训，一般在5000至10万人民币之间。

此外，还有一些其他费用，如标志费用、翻译费用和咨询费用等，这些费用根据实际情况而定，通常在1000至5000人民币之间。具体费用还需根据产品特性、认证要求和选择的认证机构来确定。

