

一类医疗器械CE认证MDR注册办理条件

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR注册办理条件
公司名称	深圳万检通检验机构
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	13543507220 13543507220

产品详情

为什么要做CE认证

CE认证是作为欧盟法律对相关产品提出的一种强制性要求，CE认证是一种基础的安全认证标志，并且使用的越来越多，CE认证成为了产品进入欧盟国家及欧盟自由贸易国家市场的通行证，加贴CE认证标志的工业产品才能进入到市场上销售，没有CE认证标志的，不得上市销售，CE认证对产品进入到市场上有着大的影响。

一、CE认证的请求流程

1. 申请人填写请求表、填写公司信息、供给产品材料
2. 工程师判定产品所属指令规范，进行报价
3. 申请人承认报价，签订合同、付出金钱，供给样品
4. 供给产品说明书材料、类型参数、要害零部件图纸清关
5. 测验经过，陈述完结、项目完结，颁发CE证书；

二、CE认证收费标准

1.CE认证发证机构：

申请CE认证可以选在国外的NB公告号机构出具或者第三方检测机构出具。选择不同的发证机构CE认证费用是不同的！

2.CE认证产品参数：

产品参数不同，CE认证费用差距也是很大的！主要是参考

产品涉及到的指令和适用标准，例如常见的电子产品价格相对于大部分的医疗器械产品CE认证的费用要便宜很多！

3.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！