

# 一类医疗CE认证MDR欧代注册多少钱

产品名称	一类医疗CE认证MDR欧代注册多少钱
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

欧盟医疗器械ce认证费用？CE认证费用主要取决于认证的产品、选择的认证机构和产品的相关指令。不同的产品测试项目也截然不同，一般常见产品为电子电器类产品，常见测试项目分类EMC与LVD指令。而医疗器械CE认证费用远远高于普通产品，下面随着小编一起来看看更多认证详情吧！

欧盟医疗器械CE认证费用？

1、首先是产品本身，不同的产品需要的认证指令不同，所以价格肯定也是不同的。

a、产品所执行的标准

b、产品的功能与模式

c、产品的尺寸与体积大小

d、产品的技术参数

2、CE证书报告的用途，看是出口清关使用，还是国内使用。根据不同的用途，可以选择不同种类的CE认证。

3、CE认证机构的不同，也会导致价格上面的差异，不过这个影响不大，但是不包括，TUV等；认证机构的规模以及quanwei性也会影响到CE认证的价格，quanwei性越高的企业办理认证的价格也会越高。

欧洲医疗器械法规（EUMDR）确保在欧洲生产或供应的医疗器械的高质量和安全标准。它将在2017年进行基本修订，以便通过标准数据，技术进步和建立欧盟数据库（Eudamed）更好地识别医疗器械产品并提高透明度。与FDA的UDI类似，欧盟MDR将为医疗设备建立健全，透明，可预测和可持续的监管框架，以确保高水平的健康和安全，同时支持创新。欧盟MDR与任何向欧洲生产或供应医疗器械产品的组织相关。