

# 一类医疗器械CE认证MDR注册办理周期时效

产品名称	一类医疗器械CE认证MDR注册办理周期时效
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

### CE认证简介

CE标志代表Conformite Europeene，意味着在欧洲国家推出的产品需要“欧洲符合性”。CE标志确保产品符合欧洲委员会指令的要求，CE标志适用于各种产品组，包括无线电和电信终端设备。在M2M领域，为欧洲市场设计的模块通常具有CE认证，除模块CE认证外，还可能要求M2M设备获得必要的CE认证。

### 欧盟ce认证流程

第1步：提交认证需求，组织确认计划并报价；首先厂家要提出认证需求，一般有必要清晰是什么产品要做CE认证，而且要给到具体的产品信息，比方产品照片、说明书、型号参数等。

第2步：签订合同，项目启动；认证计划敲定并得到厂家认可后，厂家签订认证效劳合同，约定金钱、效劳内容，甲乙双方职责等内容，甲方支付预付款后，认证项目即启动。

第3步：送样依照EN规范做测验；厂家依照我司要求送样，司对产品进行测验而且查看其是否符合欧盟法规（符合性评价流程），测验一般依照EN规范进行测验。这儿需要先解说所谓“EN规范”，是指欧盟统一的有关产品测验及安全要求的技能规范，一般由EN初，口头也可称为“欧标”。

第4步：测验通过，起草TCF文件资料，如未通知，整改样品直至通过；测验通过后，我司依据产品所符

合指令的要求及风险评价的需要，起草树立产品的TCF技能文件。测验如未通过，我司会给到整改计划，厂家需配合整改直至测验通过。

第5步：上报认证组织批阅，颁布CE认证证书

将起草的TCF技能文件上报认证组织进行批阅，认证组织颁布CE认证证书。

第6步：制造商在产品上施加CE标志。CE标志有必要由制造商或其授权代表施加在产品上，CE标志有必要依照其规范图样，清楚且永·久的贴在产品或其铭牌上。如果布告组织参与了产品的认证，则CE标志有必要带有布告组织的布告号。

通过以上六个过程，产品就获得了CE认证，符合欧盟的法律法规，可以在欧洲市场顺利流通了。

### CE认证时间表

CE认证时间范围将取决于适用于产品的EC指令的数量。

### CE认证费用

CE认证的成本取决于适用于产品的认证程序以及制造商是否可以自行进行所有评估，制造商还需要确定哪些EC指示适用于该产品。此外，如果产品需要与第三方认证机构进行测试是一个重要的考虑因素。据估计，大约90%的CE标志法规允许产品自我认证。