

# 汕头口罩GB2626-2006检测

产品名称	汕头口罩GB2626-2006检测
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

## 产品详情

一类美国FDA注册办理机构，深圳环测威检测机构，对 类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification

根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（ ， ， ）， 类风险等级。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA器械产品目录有1，700多种。任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

类器械是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的器械。根据发布的《器械监督管理条例》第五条的规定，将对器械实行分类管理。

ROHS检测核心要求：

1、RoHS2.0指令规定，所管控产品按照“均质”材料计算（Homogenous material），所含铅（Pb）、（Hg）、六价铬（Cr（VI））、多溴联苯（PBBs）、多溴联苯醚（PBDEs）、邻苯二甲酸二（2-己基）酯（DEHP），邻苯二甲酸丁苄酯（BBP），邻苯二甲酸二丁基酯（DBP），邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）的含量分别不得超过1000ppm，镉（Cd）的含量不得超过100ppm。

2、RoHS2.0生效后完全取代RoHS1.0，其中新加入的管控产品实施分阶段管理：设备和视频监控设备从2014年7月22日起纳入管控，体外诊断器械和工业监控设备将分别从2016年7月22日和2017年7月22日起纳入管控，后一大类产品则从2019年7月22日起纳入管控。

3、某些因现行经济上或技术上仍无法取代产品/材料，可按照附件3和附件4准予豁免。

4、依据2011/65/EU第16条的规定，今后贴有CE标志的产品将表明该产品不仅符合相关协调指令的要求（如EMC、LVD等），同时也符合RoHS2.0指令的要求。同时根据欧盟所发布的RoHS2.0 FAQ所述：自2013年1月2日起，CE标识将成为产品符合RoHS2.0的标识。

5、电子电气设备应在投放市场之前正确加贴CE标志的同时制造商应撰写相应的技术文档和EU符合性声

明。在电子电气设备投放市场后，制造商及其授权代表/进口商应留存EU符合性声明及技术文档至少10年

。