

什么是IEC 60601-1认证？

产品名称	什么是IEC 60601-1认证？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

什么是IEC 60601-1认证？

IEC 60601是一套系列技术标准，可以确保医疗器械设备的安全和基本性能。IEC 60601-1:2005涉及医疗器械设备的基本安全和基本性能要求，可以用于确保任何单一电气、机械或者功能缺陷都不会给患者造成无法接受的风险。很多国家的公共卫生部门都认可IEC 60601-1:2005作为医疗器械电气设备商业化的前提。

EN 60601-1适用于所有医疗电气设备和医疗电气系统。医用电气设备在标准为具有电气设备定义应用部位或将能量传递到或从患者或检测这种能量转移到或从患者和其功能是：

- 1、与特定电源的连接不止一个；
- 2、由其制造商打算使用：用于诊断，治疗或监测患者；或为了补偿或减轻疾病，伤害或残疾。