

电子血压计CE认证IEC60601标准如何办理？

产品名称	电子血压计CE认证IEC60601标准如何办理？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

电子血压计CE认证IEC60601标准

电子血压计是利用现代电子技术与血压间接测量原理进行血压测量的医疗设备。用于在手臂或手腕部位测量患者血压。

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。

电子血压计IEC60601标准检测项目：

- 1、IEC60601-1医用电气设备第1部分:安全通用要求;
- 2、IEC60601-1-1医用电气设备第1部分:安全通用要求及第-号修正;
- 3、IEC60601-2-1医用电气设备第二部分: 射束治疗设备安全专用要求;
- 4、IEC60601-1-2医用电气设备第1部分:安全通用要求1.2节并行标准电磁兼容性要求和测试。

电子血压计CE认证IEC60601标准资料需求:

- 1、电路原理图&PCB layout 图；
- 2、产品说明书以及产品铭牌；
- 3、产品工作原理图以及方框图；
- 4、关键元件清单（线材、插头、保险丝、压敏电阻、光耦、X/Y电容、变压器、外壳等。）
- 5、产品BOM表；
- 6、产品相关规格书。

电子血压计CE认证IEC60601标准检测流程:

- 1、用英文（打字）填写IEC60601标准测试证书申请书。
- 2、中国电工产品认证委员会英文名称应填写在申请书首页右上部的四个小黑点之间。
- 3、申请日期要填写清楚。
- 4、如果申请人与制造厂是同一单位就分别在栏内填写相同的名称和地址。
- 5、整机中使用的已获得IEC60601标准测试证书的元件栏内，如有，应填元件名称及其CB证书号。
- 6、法人代表签字，法人代表的名字用打字机打出汉语拼音，同时法人代表亲自签字。