

家用制氧机CE检测标准及流程介绍

产品名称	家用制氧机CE检测标准及流程介绍
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司业务部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区燕罗街道兆福达工业区B栋502
联系电话	13266839265 13266839265

产品详情

家用制氧机CE检测标准及流程。随着人们生活水平的提高，保健意识也逐渐增强，吸氧将逐步成为家庭和社区康复中一种重要手段。家用制氧机使用方便，体积轻巧，易于移动，因此受到保健人群的喜爱。家用制氧机想要出口欧盟，进入欧盟市场需要办理CE认证，符合欧盟安全标准。那么家用制氧机CE认证怎么办理呢？下面我们就一起来看看吧。

在国内对于医疗器械有明确规定，必选要同时满足以下三个条件才属于医疗器械：当在3L/min的出氧量的时候，出氧浓度必须保持在90%以上；要有医疗器械注册证；必须可以持续性的制氧，并保证不低于48小时的连续运行。少一个条件，都只能将其归为保健制氧机。家用制氧机CE认证一般需要满足EMC电磁兼容指令和LVD指令，因使用场所、产品性能不同标准有所不同，具体的标准您可以咨询我们的项目工程师。

家用制氧机CE认证申请流程：

- 1、项目申请——向检测机构监管递检测申请。
- 2、资料准备——根据检测要求，企业准备好相关的文件。
- 3、产品测试——企业将待测样品寄到实验室进行测试。
- 4、编制报告——认证工程师根据合格的检测数据，编写报告。

5、递交审核——工程师将完整的报告进行审核。

6、签发证书——审核无误后，出具证书。

家用制氧机CE认证参考标准：

EN 55014家用和类似电器的安全规范

EN 61000电磁兼容

EN 60335家用电器及类似电器的安全

IEC 60601医用电气设备