

血压计CE认证怎么办理，电子血压计CE认证要准备哪些资料？

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 血压计CE认证怎么办理，电子血压计CE认证要准备哪些资料？ |
| 公司名称 | 贝斯通检测技术（深圳）有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址） |
| 联系电话 | 17688901138 17688901138 |

产品详情

血压计CE认证怎么办理？

血压计是医疗二类，我司贝斯通检测支持CE办理！血压计是测量血压的仪器，血压计主要有听诊法血压计和示波法血压计。听诊法血压计主要有：水银血压计（压力计）、弹簧表式血压计（压光柱血压计、光显血压计、液晶血压计等。示波法又叫振荡法，它的原理是获取在放气过程中产生的振荡波，通过一定的算法换算得出血压值。绝大多数的电子血压计均是采用示波原理来设计的。

现代人因为生活规律及饮食关系，普遍出现了三高现象，其中一项就是高血压，时刻关注血压就显得有必要了，所以，现在很多家庭也配备了血压计。血压计出口欧盟需要做CE认证。

血压计CE认证怎么办理？

我司贝斯通检测提供医疗器械检验服务，帮助医疗器械客户办理血压计CE认证证书！

血压计CE认证要准备哪些资料？

- 1、制造商（欧盟授权代表（欧盟授权代理）AR）的名称、地址，产品的名称、型号等；
- 2、产品使用说明书；
- 3、安全设计文件（包括关键结构图，即能反映爬申距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图）；
- 4、产品技术条件（或企业标准），建立技术资料；

- 5、产品电器原理图、方框图和线路图等；
- 6、关键元部件或原材料清单（请选用有欧洲认证标志的产品）；
- 7、测试报告(Testing Report)；
- 8、欧盟授权认证机构NB出具的相关证书（对于模式A以外的其它模式）；
- 9、产品在欧盟境内的注册证书（对于某些产品比如：Class I医疗器械，普通IVD体外诊断医疗器械）；

注：1) 除特别说明外,以上资料请以英文提供。

2) 对于多种型号的产品申请,请分别提供各型号的资料

3) 若是系列产品申请,请附上产品不同型号之间的异同点

血压计CE认证办理流程：

- 1.申请—申请人填写申请表、提供产品资料、寄样；
- 2.报价—贝斯通检测确定测试标准及测试项目并报价；
- 3.付款--申请人确认报价后，签订服务协议并支付认证项目费；
- 4.测试—贝斯通检测实验室根据相关的欧盟检测标准进行测试；
- 5.测试通过，报告完成；
- 6.项目完成，颁发CE认证证书。