

家用制氧机CE认证如何办理

产品名称	家用制氧机CE认证如何办理
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

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

家用制氧机CE认证需要的材料：

- 1、申请书
- 2、申请人、制造商、生产厂的营业执照的复印件
- 3、产品说明书
- 4、同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明
- 5、关键元器件或主要原材料清单

6、产品尺寸图、总装图以及各部分的尺寸图

7、其他需要的文件