

# 一类医疗产品CE注册指南，看这里

产品名称	一类医疗产品CE注册指南，看这里
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

### 一、低电压CE认证（LVD指令）简介

为了规范欧盟各成员国对低电压电器设备的管理，使欧盟各成员国关于低电压电器设备的法规协调一致，1973年2月19日欧共体理事会颁布了73/23/EEC指令。现行低电压指令为2006/95/EC。新版本CE-LVD低电压指令2014/35/EU，用以替换原有CE-LVD低电压指2006/95/EC，新版本CE-LVD低电压指令2014/35/EU将于2016年4月20日起执行。

LVD低电压指令（Low Voltage Directive 2006/95/EC），LVD的目标为确保低电压设备在使用时的安全性。指令适用范围是使用电压为交流在50V至1500V和直流75V至1500V之间的电器产品，此指令包含此设备的所有安全规则，包括防护因机械原因造成的危险。设备的设计和结构应保证在按其预定用途，在正常工作条件下或故障条件下使用时不会出现危险，特别是对下列危险进行评估：

电击（Electric Shock）

危险能量（Energy hazard）

火灾（Fire）

机械和热的危险（Mechanic and heat hazard）

辐射危险（Radiation hazard）

化学的危险（Chemical Hazard）

### 二、低电压CE认证项目(Test Items)

功率测试Input test

温升测试Heating test

湿度测试Humidity test

灼热丝试验态测试Glow-wire test

过载测试Over Load test

漏电流测试Leakage current measurements

耐压测试Electric Strength test

接地电阻测试Earth continuity test

电源线拉力测试Cord anchorage test

稳定性测试Stability test

插头扭矩测试Plug torque test

冲击测试Impact test

插头放电测试Capacitor discharge test at plug

元器件破坏测试Fault conditions test

工作电压测试Working voltage measurement

马达堵转测试Motor lock-rotor test

高低温测试Low and high temperature test

滚筒跌落测试Tumbling test

绝缘电阻测试Insulation resistance test

球压测试Ball pressure test

螺丝扭力测试Screw Torque test

针焰试验Needle flame test

### 三、低电压CE认证产品范围

LVD指令适用于工作（输入）电压在交流50V ~ 1000V,或者直流75V ~ 1500V的电器产品。指令规定了基本的电气安全要求。