

理疗仪CE认证办理流程介绍

产品名称	理疗仪CE认证办理流程介绍
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

理疗仪CE认证标准为EN60601标准。

EN 60601是一套标准系列，其范围涵盖电子医疗器械及系统的安全、基本性能和电磁兼容性。它从技术上讲等同于IEC60601，该系列由70多份独立的标准组成。

“第1部分”标准EN60601-1涵盖适用于所有电子医疗器械的基本安全和性能，“第2部分”或“特殊”标准则涵盖适用于特定产品群的要求（如针对激光医疗器械的EN60601-2-22）。EN60601-1适用于所有电子医疗器械和电子医疗系统。标准中将电子医疗器械定义为含有应用部件、或将能量传递至/自患者、或检测此种传递至/自患者能量的电子设备。

EN60601在欧盟使用，有助于确保电气和电子医疗设备的安全性和有效性。我们利用产品认证和EMC专业知识帮助确保您的医疗设备和产品符合EN60601标准，并准备出口到欧盟乃至全球市场。将行业经验与实验室测试设施相结合，提供全套医疗设备测试和认证服务，确保您满足欧洲公认的EN60601产品安全要求。提供从产品设计和原型评估到正式的合规测试，认证和持续标准以及监管建议。

理疗仪CE认证EN60601标准

- (1)EN60601-1医用电气设备第1部分:安全通用要求;
- (2)EN60601-1-1医用电气设备第1部分:安全通用要求及第-号修正;
- (3)EN60601-2-1医用电气设备第二部分: 射束治疗设备安全专用要求;
- (4)EN60601-1-2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。

理疗仪CE认证EN60601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。