

医疗电气设备EN60601测试办理标准

产品名称	医疗电气设备EN60601测试办理标准
公司名称	讯科标准检测中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	13378656621 13378656621

产品详情

医疗电气设备。第2-47部分：动态心电图系统安全包括基本性能的特殊要求iec 60601-2-47：2001。

取得EN 60601和CE认证标志在欧洲的市场准入

EN 60601医疗电气设备医疗设备I希望将医疗电气设备投放到欧洲市场的制造商必须在其设备上贴有CE认证标志，以表明其符合适用的欧洲医疗设备指令。

该医疗器械指令包含的基本要求，即必须符合统一标准，因为这是展示本的方式，因为他们提供了一个“合格推定”。这使所有医疗电气设备制造商都了解并满足了EN 60601基本要求。

什么是EN 60601标准？

EN 60601是一系列标准，其范围涵盖医疗电气设备和系统的安全性，基本性能和电磁兼容性。它在技术上等同于guojibiaozhunIEC 60601，并且该系列包含70多个单独的标准。

EN 60601-1的“第1部分”标准涵盖了所有医用电气设备的基本安全性和基本性能，而“第2部分”或“特殊”标准则涵盖了特定产品组的要求（例如，用于医疗激光器的EN 60601-2-22）。

符合EN 60601-1标准

EN 60601-1适用于所有医疗电气设备和医疗电气系统。医用电气设备在标准为具有电气设备定义应用部位或将能量传递到或从患者或检测这种能量转移到或从患者和其功能是：

1.与特定电源的连接不止一个；

2.由其制造商打算使用：用于诊断，治疗或监测患者；或为了补偿或减轻疾病，伤害或残疾。

这包括各种医疗设备，例如：

- 1.高频手术设备；心脏除颤器
- 2.病人监护仪；治疗和诊断超声设备
- 3.医用激光；病人呼吸机
- 4.婴儿保温箱和保温箱

医疗设备EN60601检测报告具体流程

- 1、递交产品资料包括、用途、款式 图片，以及相关参数资料以便报价。也可直接来电13417418425提前获取报价。
- 2、认证机构把相关报价单发给客户，报价单内容包括（项目操作周期，证书样本、金额、需要递交的资料等）
- 3、厂家邮寄样品，正式开始操作，厂家需要配合资料递交即可。这个得看具体项目，很多是需要验厂的，认证的具体操作方式是根据法规理的规定而执行的
- 4、确认证书信息，支付尾款取得证书。

医疗设备EN60601检测报告办理周期

CE认证周期取决于产品的测试周期，产品认证的话一般要3-6个工作周，然后根据每个产品不同，测试周期也不同。