

家用制氧机CE认证如何办理，制氧机出口欧盟认证

产品名称	家用制氧机CE认证如何办理，制氧机出口欧盟认证
公司名称	深圳市华翔检测有限公司
价格	500.00/件
规格参数	肯尼亚认证:质量管理体系9001 沙特SABER认证:激光设备FDA认证 欧盟CE认证:设备PVOC认证
公司地址	深圳市宝安区福海街道新和社区福海信息港A10栋201
联系电话	17769423100 18026978710

产品详情

随着人们生活水平的提高，保健意识也逐渐增强，吸氧将逐步成为家庭和社区康复中一种重要手段。家用制氧机使用方便，体积轻巧，易于移动，因此受到保健人群的喜爱。家用制氧机想要出口欧盟，进入欧盟市场需要办理CE认证，符合欧盟安全标准。那么家用制氧机CE认证怎么办理呢？奥斯曼认证将通过本文为您介绍。

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EMC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

家用制氧机CE认证申请流程：

- 1、项目申请——向奥斯曼认证机构监管递检测申请。
- 2、资料准备——根据检测要求，企业准备好相关的文件。
- 3、产品测试——企业将待测样品寄到实验室进行测试。
- 4、编制报告——认证工程师根据合格的检测数据，编写报告。
- 5、递交审核——工程师将完整的报告进行审核。
- 6、签发证书——审核无误后，出具证书。