

gs认证工厂检查 达欧检测 茂名gs认证

产品名称	gs认证工厂检查 达欧检测 茂名gs认证
公司名称	广州达欧技术检测有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市海珠区大干围路38号海珠创意产业园11-1西塔6楼
联系电话	13533330338

产品详情

低电压LVD指令介绍和产品范围

LVD是什么？

LVD (Low Voltage pirective) ，低电压指令。

2014年3月29日，欧盟期刊公布了新版本低电压指令2014/35/EU，用以替换原有低电压指令2006/95/EC。新指令2014/35/EU将于2016年4月20日起执行。LVD的目标为确保低电压设备在使用时的安全性。低电压设备的定义为额定电压为交流电时50到1000伏特间，直流电时75到1500伏特间的电气设备。广义而言，低电压设备包含消费性产品及设计为在此电压范围内运作的设备。包含家用电器、手工具、照明设备、电线、电缆及管线，以及配线设备等。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。

低电压LVD认证范围

家用电器类LED灯具类开关电源类信息技术类电子电器类等等

低电压指令要求LVD指定欧盟会员国必须采取适当的方法，确保在国内市场中销售的电气设备不致危害人民安全，也不会危及国内动物或财产。

因此必须做到：

- 1、设备必须依照安全守则，鼠标gs认证，以良好方式进行设计
- 2、设备必须正确装设及维护

3、设备必须依设计目的使用

如果设备符合所有会员国认可的特定安全规定，亦即符合这些条款。在不影响其它形式证明下，可藉由参考规定良好设计方式的协同标准，证明其符合性。LVD制订的时间早于CE标志成立时间。CE标志即为近几年由欧盟草拟的这些新方案指令。指令 93/68/EEC 修改了LVD，以符合现今的需求。根据指令 93/68/EEC，制造厂商或欧盟内的授权代表可拟定一份符合性宣告，在产品上附加CE标志，标示其符合LVD及相关规定。由产品上市时开始，发动机gs认证，制造厂商必须将技术文件保留10年，供相关单位进行检验之用。

什么设备需要符合低电压指令？

这里所谓的[低电压]非指3伏、5伏、或12伏。依指令开宗明义的说明：

本指令所称之为“电气设备”，系指设计使用在交流电压50V ~ 1,000V，及直充电75V ~ 1,500V之间的所有产品]。

例如：

家电产品 (EN60335)

灯具产品 (EN60598)

视听产品 (EN60065)

信息产品 (EN60950)

电性机械 (EN60204)

量测仪器 (EN61010)

认证资料准备

电器原理图(主线，线，径，电机功率，熔断丝电流或者断路器都要标出)

控制面版图(部件图)

电控柜内部的接线图，接线端子

电控箱内部布局图

电器原器件清单(名称，型号，厂家信息，所用的数量，是否通过CE认证)

说明书(英文版)

产品差异表

CE认证申请表

3C认证 强制性产品认证介绍

中国政府为兑现入世承诺，于2001年12月3日对外发布了强制性产品认证制度，从2002年5月1日起，国家认监委开始受理第一批列入强制性产品目录的19大类132种产品的认证申请。它是中国政府按照世贸组织有关协议和国际通行规则，为保护广大消费者人身和动植物生命安全，保护环境、保护国家安全，依照法律法规实施的一种产品3C认证标志合格评定制度。

中国国家质量监督检验检疫总局认证认可监督管理委员会于2001年12月3日一起对外发布了《强制性产品认证管理规定》，

对列入目录的19类132种产品实行“统一目录、统一标准与评定程序、统一标志和统一收费”的强制性认证管理。将原来的“CCIB”认证和“长城CCEE认证”。统一为“中国强制认证”(英文名称为China Compulsory Certification)，其英文缩写为“CCC”，故又简称“3C”认证。

3C”认证从2002年5月1日(后来推迟至8月1日)起实施，原有的产品安全认证和进口安全质量许可制度同期废止。当前已公布的强制性产品认证制度有《强制性产品认证管理规定》、《强制性产品认证标志管理办法》、《第一批实施强制性产品认证的产品目录》和《实施强制性产品认证有关问题的通知》。第一批列入强制性认证目录的产品包括电线电缆、开关、低压电器、电动工具、家用电器、农业轮胎、农业载重轮胎、音视频设备、信息设备、电信终端、机动车辆、医疗器械、安全防范设备等

至今，已发布多项产品，除第一批目录外，还增加了油漆、陶瓷、汽车产品、玩具等产品。

需要注意的是，3C标志并不是质量标志，而只是一种最基础的安全认证。

3C认证主要是试图通过“统一目录，统一标准、技术法规、合格评定程序，统一认证标志，统一收费标准”等一揽子解决方案，茂名gs认证，解决长期以来中国产品认证制度中出现的政出多门、重复评审、重复收费以及认证行为与行为不分的问题，并建立与国际规则相一致的技术法规、标准和合格评定程序，gs认证工厂检查，可促进贸易便利化和自由化。

医疗设备CE认证（MDD指令）概述

欧盟为消除各成员国间的贸易壁垒，逐步建立成为一个统一的大市场，以确保人员、服务、资金和产品（如医疗器械）的自由流通。在医疗器械领域，欧盟制定了三个欧盟指令，以替代原来各成员的认可体系，使有关这类产品投放市场的规定协调一致。

这三个指令分别是：

- 1.有源植入性医疗器械指令（AIMD，90 / 335 / EEC），适用于心脏起搏器，可植入的胰岛素泵等有源植入性医疗器械。AIMD于1993年1月1日生效。过渡截止期为1994年12月31日，从1995年1月1日强制实施。
- 2.活体外诊断器械指令（IVD），适用于血细胞计数器，妊娠检测装置等活体外诊断用医疗器械。该指令目前仍在起草阶段，可能于1998年末或1999年初正式实施。

3.医疗器械指令（Medical Devices Directive，93 / 42 / EEC），适用范围很广，包括除有源植入性和体外诊断器械之外的几乎所有的医疗器械，如无源性医疗器械（敷料、一次性使用产品、接触镜、血袋、导管等）；以及有源性医疗器械，如超声诊断和输液泵等。

医疗器械申请CE认证所需资料

A、企业简介及欧洲代理名称、联系方式

B、1. 产品使用说明书销售说明书。

2. 产品概述及各型号参数差异表。

3. 产品图片（包括外包装与内部材料以及各种标识的照片）。

4. 原材料清单。

5. 质量相关证书复印件（若有）。

6. 使用该产品的调和标准/或其它标准

7. 风险分析评估结论和预防措施以及潜在风险评价

8. 包装和标识

a) 包装材料说明以及医学标识和警告标识

b) 标签（铭牌）

9. 测试报告（产品注册时的测试报告）

a) 生物相容性测试

b) 物理性能、化学测试（材质报告或ROSH报告等）

10. 临床评价

a) 产品临床测试报告及相关文献

b) 临床使用概述及权威观点

11. 产品整个生产过程步骤（从零部件采购到成品的销售）

注：临床研究（包括：物理性能，生化、药理、药动及毒性研究，功效测试，灭菌合格证明，药物相容性等）

gs认证工厂检查-达欧检测(在线咨询)-茂名gs认证由广州达欧技术检测有限公司提供。广州达欧技术检测有限公司（www.dcemark.com）在技术合作这一领域倾注了无限的热忱和热情，达欧检测一直以客户为中心、为客户创造价值的理念、以品质、服务来赢得市场，衷心希望能与社会各界合作，共创成功，共创辉煌。相关业务欢迎垂询，联系人：刘先生。

