

医疗器械IEC60601光生物测试

产品名称	医疗器械IEC60601光生物测试
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	环测威:IEC60601 60601:灯具IEC60601
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

医疗器械IEC60601光生物测试报告办理，IEC60601是一套系列技术标准，可以确保医疗器械设备的安全和基本性能。IEC60601-

1：2005涉及医疗器械设备的基本安全和基本性能要求，可以用于确保任何单一电气、机械或者功能缺陷都不会给患者造成无法接受的风险。很多国家的公共卫生部门都认可IEC

60601-1：2005作为医疗器械电气设备商业化的前提。

随IEC60601-1：2005+A1：2012或者说是IEC60601-1版本3.1的公布，医疗器械生产商必须意识到世界各国具有不同的规管过渡期。一些国家和地区正在转而接受符合版本3.1的医疗器械设备，同时其他市场将会在短期内继续认可先前的版本之一，IEC60601-1：2005包含了将近700多项全新的或者更严格的要求，风险管理已经成为一项至关重要的要求。

生产商目前需要评估每种适合的风险及其发生的概和每种风险减弱前后的严重程度。这必须符合ISO14971-“适用于医疗器械的风险管理”，而且在每一个许可水平或者目标市场上都可能要求接受上述评估。总体上，所有上述要求增加了新版过渡的复杂性和相关费用。以下是具体实施步骤：

#1. 准备项目计划

应准备详细的计划，涵盖所有适用的60601的步骤。每个项目将根据您正在创建的设备类型而有所不同。建议可以通过使用相关的项目管理系统来帮助您管理项目的具体细节，保持产品开发过程中真实的数据，并确保团队之间保持良好的沟通。

#2. 适用于医疗设备标准

首先要检查的是项目是否处于EC60601标准的范围内，了解适用于医疗电气设备的基本安全和基本性能的

条款尤为重要。在阅读条款时应注意条款里面的具体标准要求，这些标准可以对开发团队有借鉴指导意义，开发人员在最初创建项目文档时就应当把EC60601条款的具体要求考虑在内。

#3。产品分类

下一步是根据EC60601-1标准对产品进行分类。例如，每个设备都需要进行防触电保护分类。具有接地电源的设备将是类，而未接地的设备则是类。“其他MEE”适用于使用内部电源或电池的设备。有些时候，需要评估防止有害的水分和颗粒物进入医疗设备的可能性。

IPX1等级或更高（IPX8最高）要求在设备上执行为期7天的湿度测试。对于IPX0或普通“等级，需要进行2天的湿度测试，其他分类包括：