

打印机CE认证流程

产品名称	打印机CE认证流程
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	权检认证:产品认证 欧盟认证:CE认证 欧洲:欧盟
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

ce证书测试项目

CE认证需要测试的项目有很多，具体涉及到哪些指令和测试项目。

电磁兼容测试项目（EMC）

传导干扰电压EMC检测主要项目跟标准

空间辐射(Radiation) EN55011,13,22 FCC Part 15&18, VCCI

传导干扰(Conduction) EN55011,13,14-1,15,22, FCC Part 15&18, VCCI

喀铃声(Click) EN55014-1

功率辐射(Power Clamp) EN55013,14-1

磁场辐射(Magnetic Emission) EN55011,15

低频干扰(Low Frequency Immunity) EN50091-2

静电放电(ESD) IEC61000-4-2、EN61000-4-2、GB/T17626.2

辐射抗扰度(R/S) IEC61000-4-3、EN61000-4-3、GB/T17626.3

脉冲群抗扰度(EFT/B) IEC61000-4-4、EN61000-4-4、GB/T17626.4

浪涌抗扰度(SURGE) IEC61000-4-5、EN61000-4-5、GB/T17626.5

传导骚扰抗扰度(C/S) IEC61000-4-6、EN61000-4-6、GB/T17626.6

工频磁场抗扰度(M/S) IEC61000-4-8、EN61000-4-8、GB/T17626.8

电压跌落(DIPS) IEC61000-4-11、EN61000-4-11、GB/T17626.11

谐波电流(Harmonic) IEC61000-3-2、EN61000-3-2

电压闪烁(Flicker) IEC61000-3-3、EN61000-3-3

(一)基本要求(总要求)

a)安全性(任何风险与器械提供的益处相比较,必须在可以接受的范围内,故亦称风险分析);

b)风险的可预防性或被消除性,至少应给予警告(报警系统或警戒报警系统)

c)性能符合性(产品的基本要求)

d)器械性能和安全的效期(器械的安全和性能必须在器械的使用寿命内得到保证)

e)器械的储存和运输(应保证器械在合理的运输、储存条件下不受影响)。

(二)基本要求的具体包括如下14条

1.器械设计和生产必须保证:按照其预定和条件使用,器械不会损害医疗环境、患者安全、操作者或其他人员的安全和健康;使用时的潜在危险与患者受益相比较可以为人们所接受,但应具有高水平的防护办法。

2.生产者的设计和制造方案,必须考虑在现有工艺技术条件下遵守安全准则、生产者

首先:应尽可能降低甚至避免危险

其次:对无法避免的危险采取适当的防护措施,包括安装报警装置

后,告知用户所提供防护措施的弱点及其可能带来的危险。

3.器械必须取得生产者期望获得的功能。器械设计制造和包装应有利于一条(2)

(A)D多规定的各项功能的发挥

4.在生产者确定的器械使用寿命期内,在正常使用可能出现的压力,第1、2、3款所

指的各项性能应保持稳定,不能危害医疗环境、危害患者、使用者或其他人员的健康。

5.器械的设计、生产和包装应当保证,器械的性能在运输和储存过程中只要遵守有关

规定不会发生根本逆

6.副作用的大小同器械的使用性能相比较可以为人们所接受

7.化学、物理和生物性能

8.感染和微生物污染。

9.组装和环境因素

10.检测器械

11.辐射防护

12.带有能源或与其他能源相连接的器械

3.生产者提供的操作信息

14.如果需要根据医疗数据确定器械是否满足基本要求,如第六款的情形,有关数据必

须按照附录 的规定取得。

我们的地址：深圳市宝安区西乡固戍力林互联网产业园联系手机：期待您的咨询