# (额温枪) 出口欧盟及美国的认证 简述

1. 出口欧盟(CE 认证, 3 个月+)

CE 认证要准备的技术文件:

- 1、制造商(欧盟授权代表(欧盟授权代理)AR)的名称、地址,产品的名称、型号等;
- 2、产品使用说明书;
- 3、安全设计文件(包括关键结构图,即能反映爬申距离、间隙、绝缘层数和厚度的设计图);
- 4、产品技术条件(或企业标准),建立技术资料;
- 5、产品电器原理图、方框图和线路图等;
- 6、关键元部件或原材料清单(请选用有欧洲认证标志的产品);
- 7、测试报告 (Testing Report);
- 8、欧盟授权认证机构 NB 出具的相关证书 (对于模式 A 以外的其它模式);
- 9、产品在欧盟境内的注册证书 (对于某些产品比如:Class I 医疗器械, 普通 IVD 体外诊断医疗器械);
- 10、CE 符合声明 (DOC);

### CE 包含哪些检测项目?

- 1、LVD:低电压指令 Low Voltage Directive,指令适用范围是使用电压为交流在 50V 至 1000V 和直流 75V 至 1500V 之间的电器产品。LVD 的目标为确保低电压设备在使用时的安全性。
- 2、EMC: 电磁兼容性 Electro Magnetic Compatibility,是指设备或系统在其电磁环境中符合要求运行并不对其环境中的任何设备产生无法忍受的电磁干扰的能力。

EMC 包括两个方面的要求:一方面是指设备在正常运行过程中对所在环境产生的电磁干扰不能超过一定的限值,称为 EMI。

另一方面是指器具对所在环境中存在的电磁干扰具有一定程度的抗扰度,即电磁敏感性,称为 EMS。

- 3、RoHS: Restriction of Hazardous Substances,全称是《关于限制在电子电器设备中使用某些有害成分的指令》,由欧盟立法制定的一项强制性标准。更多内容请点击:RoHS。
- 4、ERP:能源相关产品 Energy-related Products,对产品设置了性能和能耗要求,而且要求生产商和进口商去评估产品整个生命周期的环境影响要素并且基于该评估结果来优化设计方案,以达到改善产品的环境影响的目的。
- 5、RED,针对无线通讯产品的 CE 指令, Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive ,即无线电及通讯终端指令。

## CE 认证怎么做。

1. 申请:1. 填写申请表 2. 申请公司信息表 3. 提供资料并寄样;

- 2. 报价:根据您提供的资料会有工程师来拟定相应的标准,测试时间及相应费用:
  - 3. 付款:申请人确认报价后,签订立案申请表及服务协议并支付款项;
  - 4. 测试:实验室根据相关的欧盟检测标准对所申请产品进行全套测试;
  - 5. 测试通过,报告完成。

### 2. 出口美国

# 2.1 FDA 认证(4-12 个月,疫情期间可能会缩短)

2.1.1 FDA 认证包括:厂家在 FDA 注册、产品上市登记(510 表登记)、产品的 FDA 登记、产品上市审核批准(PMA 审核)。

### 2.1.2 FDA 认证证书获得流程:

- 1.产品归类,适合做检测规范引荐检测项目,适合注册规范的引荐做注册;
- 2.填写检测或是注册相关申请表:
- 3.需要做检测的需提供足够的样品到实验室进行测试;
- 4.双方签订报价合同,安排付款;
- 5.测试合格后发放合格报告,或注册证书。

#### 2.1.3 FDA 510 (K) 医疗器械 注册步骤:

- 1提出注册询价,报价及签署合同、付款
- 2.与美国代理签署美国代理人协议
- 3. 各级产品信息准备 FDA510K 注册信息的文件清单
- 4.准备测试资料和相关的产品等信息
- 5.美国代理在 1 个月内完成 510K 论文报告的撰写,病提交 FDA 审核,一般为 3-6 个月
- 6.510K 通过后, 获得 FDA 签发的 FDA510K 市场预投放通告信息, 并进行工厂注册和产品列名
- 7.出口产品到美国

### 2.2 加州 65 认证 (2 周内, SGS)

加州 65 是针对可与皮肤的接触的材料,包括金属和非金属,非金属一般测试的高风险物质有铅、镉、邻苯 6P,或者双酚 A/阻燃剂,金属测试铅、镉。

因此我们主要关注壳料即可,即非金属方面。