

耳机式动态心电图记录仪质检报告怎么办理？

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 耳机式动态心电图记录仪质检报告怎么办理？ |
| 公司名称 | 国瑞中安集团一站式CRO |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层 |
| 联系电话 | 13929216670 13929216670 |

产品详情

耳机式动态心电图记录仪质检报告怎么办理？

在《医疗器械分类目录》中属于心电诊断仪器类产品，类代号为6821-04，管理类别属II类

目前与心电图机产品相关的常用标准如下：

GB/T 191 《包装储运图示标志》

GB 9706.1 《医用电气设备 第1部分：安全通用标准》

GB 10793 《医用电气设备 第2部分 心电图机安全专用要求》

GB/T 14710 《医用电气设备环境要求及试验方法》

GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》

GB/T 16886.5 《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》

GB/T 16886.10 《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发性超敏反应试验》

YY 0505 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用标准 并列标准：电磁兼容要求和试验》

YY/T 0196 《一次性使用心电电极》

YY 1139 《单道和多道心电图机》

主要检测项目和检测

1至大描迹偏转幅度试验

2 外接输出试验

3 外接直流信号输入试验

4 输入电路中输入阻抗试验

5 输入回流电流

6定标电压试验

7灵敏度试验

8 噪声电平试验方法

9 抗干扰能试验方法

10 50Hz干扰抑制滤波器试验

11 频率特性

12 基线稳定性

13 走纸速度

14 沸后试验

耳机式动态心电记录仪检测报告

耳机式动态心电记录仪检测报告办理可找我司我们国瑞质量检测申请！提供CNAS及CMA耳机式动态心电记录仪检测报告！动态心电图可以获得受检者日常生活状态下连续24小时甚至更长时间的心电图资料.因此常可检测到常规心电图检查不易发现的一过性异常心电图改变。还可以结合分析受检者的生活日志，了解患者的症状.活动状态及服用药物等与心电图变化之间的关系。

以下简单介绍不同类型心电图机的功能：

- (1) 单道手动心电图机
- (2) 单道自动心电图集（手动、自动均可）
- (3) 多道全自动心电图机
- (4) 具有自动分析诊断的智能型心电图机
- (5) 具有自动分析诊断功能的智能型多功能心电图机