

快速测量 医用电子体温计 摄氏 通过CE ISO RHOS

产品名称	快速测量 医用电子体温计 摄氏 通过CE ISO RHOS
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	2500.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 型号:CE认证 产地:福建厦门
公司地址	厦门市集美区珩山街979号201室之一
联系电话	13459288341

产品详情

厦门福州泉州漳州宁德莆田CE/FDA/REACH/ROHS/PSE认证代办检验测试报告

厦门福州泉州漳州宁德莆田CE/FDA/REACH/ROHS/PSE认证代办检验测试报告大约需要多少费用价格？需要哪些材料？

一、美国

医疗器械进入美国市场可按照豁免、510(k)、PMA三种情况申请。常见的红外体温计在美国FDA属于II类医疗器械，需要按照510(k)来申请。510(k)申请流程：

- 1.进行产品测试（性能测试、生物学测试）
- 2.准备510(k)技术文件，提交FDA审评
- 3.获得FDA的510(k)批准信
- 4.完成工厂注册和器械列名

510(k)文件是企业向FDA递交的产品上市前申请文件，目的是证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的，即为等价器械（substantially equivalent）。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械进行对比，得出支持等价器械的结论。对FDA 510(k)注册文件所必须包含的信息，FDA有一个基本的要求，其内容大致如下。

- 1.申请函。此部分应包括申请人（或联系人）和企业的基本信息、FDA 510(k)递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品（Predicate Device）名称及其510(k)号码。

- 2.目录。即FDA 510(k)文件中所含全部资料的清单（包括附件）。
- 3.真实性保证声明。FDA有一个标准的样本。
- 4.器材名称。即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名。
- 5.注册号码。如企业在递交FDA 510(k)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明。
- 6.分类。即产品的分类组、类别、管理号和产品代码。
- 7.性能标准。产品所满足的强制性标准或自愿性标准。
- 8.产品标识。包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等。
- 9.实质相等性比较（SE）。选择合适的产品进行比较是510(k)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请不会通过。
- 10.510(k)摘要或声明。申请文件摘要和支持等价器械的结论。
- 11.产品描述。包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等。
- 12.产品的安全性与有效性。包括各种设计、测试资料。
- 13.生物相容性。生物相容性是指材料与生物体之间相互作用后产生的各种生物、物理、化学等反应的一种概念。一般地讲，就是材料植入人体后与人体相容程度，也就是说是否会对人体组织造成毒害作用。
- 14.色素添加剂（如适用）。
- 15.软件验证（如适用）。
- 16.灭菌（如适用）。包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。

美国的红外体温计相关检测标准包括：ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012，(IEC 60601-1:2005，MOD)《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验》，ANSI/AAMI HA 60601-1-11:2015 (IEC 60601-1-11:2015，MOD)《医用电气设备第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求.并列标准:医用电气设备和家庭医疗保健环境中使用的医用电气系统的要求》，ASTM E 1965-98:2016《间歇测定病人体温用的红外温度计》。按检测类型分为基本要求、电磁兼容要求和性能要求。

二、欧盟

欧盟将医疗器械划分为三大类，I类(包含I和I*)、II类（包含IIa和IIb）及III类。无论属于哪一类，出口欧盟都需要申请CE认证。

红外体温计属于II类医疗器械，II类以上产品需要欧盟公告机构参与，如TUV南德、TUV莱茵、BSI、DNV、SGS等。企业需要先完成CE认证文件并提交通过审核后方进行体系审核，拿到CE和符合欧盟标准的体系证书。

红外体温计的CE认证需要满足MDD（欧盟医疗器械指令93/42/EEC，简称MDD）。而2020年5月开始，M

DR（医疗器械法规（EU）2017/745，简称MDR）将取代MDD指令，该指令对医疗器械的要求更为严格。

红外体温计的CE认证程序

- 1.企业向认证机构提出认证申请并填写认证询价单交认证机构。
- 2.认证机构向申请认证企业提出报价单，企业签字确认即完成合约。
- 3.企业向认证机构提交ISO9000+ISO13485质量体系文件即质量手册和程序文件，供认证机构进行体系文件审核；质量体系审核前，企业应至少三个月的质量体系运行记录，并完成1-2次内部质量体系审核。
- 4.认证机构发出认证产品测试通知单给认证机构认可的实验室，由实验室对申请认证的产品进行测试。测试合格后，实验室出具试验报告。相关的检测标准如下：

EN 60601-1:2006+A1:2013《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

EN 60601-1-2:2015《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

EN 60601-1-11:2015《医疗电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的一般要求
并行标准：家用医疗保健环境使用的医疗电气设备和医疗电气系统的要求》

ISO80601-2-56:2017《医用电气设备 第2-56
部分：体温测量的临床体温计基本安全和基本性能的特殊要求》

- 5.制造商必须根据产品所符合指令的要求及风险评估的需要，建立产品的技术文件（TCF）。如果相关授权部门要求，制造商须将技术文件及EC符合性声明一起提交检查。
- 6.认证机构对企业的ISO9000+ISO13485质量体系和TCF文件进行审核。
- 7.正式审核通过后，认证机构将于企业签订框架协议，明确各方应遵循原则和CE标志的范围等。