

# 测温枪ce认证办理

产品名称	测温枪ce认证办理
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

### 额温枪CE产品类别

手持式体温检测仪（额温枪、耳温枪）在欧盟无论是MDD/MDR，其分类均为：Rule10, IIa。

### 额温枪CE认证流程：

- 1.建立符合ISO13485要求的质量管理体系，并运行；
- 2.按照法规要求对产品进行设计和试生产；
- 3.产品验证（测试）；
- 4.产品确认（临床）；
- 5.编写产品技术文档准备及编写(包括欧盟代表协议准备等);
- 6.向公告机构提出MDD或MDR证书申请并接受公告机构技术评审及现场审核;
- 7.由公告机构完成审核后颁发证书；
- 8.上市后的监督跟踪和维护。

### 产品验证（测试）

### 测试标准包括：

IEC60601-1:2005+A1:2012,

IEC60601-1-2:2014

,IEC60601-1-11:2015,ISO80601-2-56:2017 ;

接触人体的外壳部分材料需要满足ISO10993-5:2009,ISO10993-10:2010生物学测试

依据ISO80601-2-56:2017专标验证需要进行产品精确度验证等。值得注意的是，产品的精度验证包含了临床精度验证和临床精度验证部分。

产品确认（临床）

采集相关临床数据信息与水银温度计，已通过CE认证的电子体温计、额温计等进行数据对比统计分析。