

欧美红外体温计（额温测试仪）检测认证

产品名称	欧美红外体温计（额温测试仪）检测认证
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

额温测试仪

红外线测温仪，洗手人体发射的红外线辐射能量来测定体温。其工作原理是利用任何物体在高于零度（-273℃）以上时都会向外发出红外线，额温测试仪通过传感器接收红外线，得出感应温度数据。

可以避免交叉感染、测温速度快，因此特别适合在人流量大的地方筛查有发热症状的人，安全、迅速。

因为额温测试仪是通过吸收能量来测温，所以额温测试仪测量体温不会对人体造成伤害。额温测试仪优点就是测量时间短，不接触人体；缺点就是准确度较低（受到气温、风速等环境影响、暴露在外的额头皮肤温度不稳定）。

检测认证

红外体温计（额温测试仪）国内销售和出口需要认证包括国内的检测报告、欧盟的CE认证、ROHS报告、REACH报告和美国的FCC认证。

额温测试仪/红外体温计测试项目（7-10个工作日）

性能检测报告：温度显示范围、大允许误差、抗跌落性、清洁、消毒、灭菌、指示单元、探测器保护罩、自检功能、自动关机功能、外观与结构、技术/使用说明书。

环境检测报告：气候环境可靠性测试、机械环境可靠性测试、运输试验可靠性测试、电源电压适用能力测试。

安全检测报告：医用电气设备安全测试

EMC检测报告：辐射干扰、静电放电、辐射抗干扰

标准参考

中国国内标准参考

GB_T 21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分_耳腔式

GBT 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 9706.1-2007医用电气安全通用要求

YY 0505-2012 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

欧盟标准参考

EN 60601-1:2006+A1:2013

EN 55011

EN 55014-2

国内检测流程

产品测试

准备注册文件

向药监局申报

审理注册文件

现场质量体系考核

申请生产许可证

国内注册申请资料清单

医疗器械注册申请表

证明性文件

医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料

研究资料（重点：需软件验证和寿命周期验证）

生产制造信息

临床评价资料

产品风险分析资料

产品技术要求

产品注册验证报告

产品说明书及小销售单元的标签样稿符合性声明

申办人身份证明资料

质量体系考核申请文件等

我们的优势