

医用电子体温计CE认证的要求是什么？

产品名称	医用电子体温计CE认证的要求是什么？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

医用电子体温计CE认证的要求是什么？

CE认证是欧洲市场进入的必要认证之一，医用电子体温计同样需要进行CE认证。那么，CE认证对医用电子体温计有哪些要求呢？

1.符合欧洲指令要求

医用电子体温计需要符合欧洲指令要求，指令包括2014/35/EU低电压、2014/30/EU电磁兼容、2011/65/EU限制使用某些有害物质等。

2.通过安全检测

医用电子体温计需要通过一系列安全检测，保证其在使用过程中不会对人体造成伤害。

3.符合医用器械标准

医用电子体温计需要符合医用器械标准，如ISO 10993、EN 60601等。

4.生产厂家需要具备相关资质

医用电子体温计的生产厂家需要具备相关资质，如ISO

13485认证，保证其生产过程符合医疗器械行业的要求。

以上就是医用电子体温计CE认证的要求，只有符合以上要求的产品才能够进入欧洲市场销售。因此，消费者在购买医用电子体温计时，一定要选择通过CE认证的产品。