

温枪电子体温计医疗器械生产经营许可证怎么办理需要什么资料?

产品名称	温枪电子体温计医疗器械生产经营许可证怎么办理需要什么资料?
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-检测部
价格	.00/件
规格参数	现场或寄样:检测类别 广东深圳:检测地点 电子+纸质:检测报告
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	13378656621 13378656621

产品详情

额温(电子红外线体温计)针对量则是基准设,使用非常简单、方,秒准测温,无点,免除对明唐之潜在害,不需接触人体皮肤,避免交叉感染,一键测温,排查流感,适合家庭用户、宾馆、图书馆、大型企业事业单位,也可以用于医院、学校、海关、机场等综合性场所,还可以提供给医务人员在诊所使用。

黑体红外温度校准源,所有的红外测温产品在出厂时,都要用到这个黑色外源来产品温度精度才能厂,要不然的话卖出去的产品测温会出现不准,所以生产红外额温测温产品的企业一定要购买这种检测设备,这种辐时源有分的也有一体的,一般高端的黑体红外温度准源都是分体的,中低的黑体红外温度校准源多是一体的,上了规的生产厂家都是使用高端

红外额温计检测报告依据标准:符合第二类医疗器械应急备案办理指引,具体需参照当地要求

GB/T21417.1-2008《医用红外体温计第1部分:耳腔式》、GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》校准要求规范:

JJF-1107-2003红外温度计校准规范

JJG1162-2019医用电子体温计

JJG1164-2019《红外耳温计检定规程》

JJF1577-2016《红外耳温计型式评价大纲》

医用额温枪需要医疗器械生产许可证,医疗器械注册证跟对应标准的检测报告

*GB/T 21417.1-2008: 温度显示范围, 允许误差、分辨力、提示/报警功能等

*GB9706.1-2007: 隔离、连续漏电流、电介质强度、结构要求等

*YY0505-2012: 射骚扰、静电抗扰度、辐射抗扰度等

*GB/T 14710-2009: 额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作温度试验、振动和碰撞试验等