

提交自检报告的，设备和环境设施需满足什么要求？

产品名称	提交自检报告的，设备和环境设施需满足什么要求？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

根据《医疗器械注册自检管理规定》，注册申请人应当配备满足检验方法要求的仪器设备和环境设施，建立和保存设备及环境设施的档案、操作规程、计量/校准证明、使用和维修记录，并按有关规定进行量值溯源。

开展特殊专业检验的实验室，如生物学评价、电磁兼容、生物安全性、体外诊断试剂实验室等，其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。