

## 红外额温计应急备案办理

产品名称	红外额温计应急备案办理
公司名称	国瑞中安集团CRO机构
价格	.00/个
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	18123734926 18123734926

## 产品详情

红外额温计应急备案产品至少应符合以下标准：GB/T 21417.1-2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》。

在重大突发公共卫生事件一级响应期间，按照省疫情防控指挥部要求，各省药品监督管理局对医用口罩等防控急需用品实施特殊管理。红外额温枪也是属于防控急需用品，在生产销售之前需要给产品做注册还有生产许可证

生产红外额温计的企业，应具备满足产品过程检验、出厂检验的检测能力，具备恒温房、黑体等检测设施以及与电气安全检测相适应检验设备。有与医疗器械生产质量管理体系相适应的质量管理人员、法规体系人员。按《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号公告）建立质量管理体系，至少需建立基本的采购、生产、质量、销售管理控制要求，并作好完善的记录，确保满足追溯性。