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
价格	.00/个
规格参数	
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栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

产品详情

额温枪（电子红外线体温计）针对量测人体额温其设计，使用非常简单，方便，1秒可准确测温，无
海关、机场、学校等场所，也可以提供给医务人员在诊所使用。
需依红外温度校准源，重复的红外测温测温在出厂时，都要量到这个器具红外辐射源来校准产品温度精
端的黑体红外温度校准源多是专门的，生产规模的生产，一般都是使用高端温度校准源都是专门的，单位
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/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》。
校准要求规范：
JJF-1107-2003 红外温度计校准规范
JJG 1162-2019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
* GB 9706.1-2007：隔离、连续漏电流、电介质强度、结构要求等
* YY 0505-2012：辐射骚扰、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