

# 额温枪美国FDA的准入要求分享检测报告

产品名称	额温枪美国FDA的准入要求分享检测报告
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

美国依据美国FDA分类:

选择合适的代码：依据FDA指南编写510k报告，提交美国FDA审批。

关键技术点

- 1、产品的性能测试包括：IEC60601-1:2005+A1:2012,IEC60601-1-2:2014,IEC60601-1-11:2015,ISO80601-2-56:2016,外壳塑料件及显示屏等需要满足ISO10993-5:2009,ISO10993-10:2010生物学测试；
  - 2、依据ASTM E1995-08-2016有标准验证需要进行产品精确度验证，采集相关临床数据信息与水银温度计对比验证；
- 费用及周期至美国FDA为止，2020年正常官方费用随时面议，小规模企业可申请优惠；正常周期费用及周期至美国FDA为止。