

国内额温枪办理检测报告标准流程

产品名称	国内额温枪办理检测报告标准流程
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

依据NMPA 2017年8月发布的《医疗器械分类目录》，07-03-04体温测量设备，产品描述：用红外方法测量临床测量患者体温，通常用于测量患者耳道、额头部位温度;产品为II类医疗器械，由制造商所属的省级食品药品监督管理局审查、批准。

产品认证流程

- 1、依据产品《技术要求》委托CNAS授权的各省医疗器械检测所进行产品的测试;
- 2、准备注册文件，结合各公司实际生产情况和型式试验报告编写;额温计产品已列入豁免临床的产品目录(最新编号353)，但需要提供精确度验证报告(依据GB/T 21417-1:2008);
- 3、注册文件齐全后向省药监局申报，省药监局受理;
- 4、药监局审理注册文件的同步，派出审核官对制造商进行现场质量体系考核;
- 5、制造商收到注册证书后准备生产许可证申请资料，一般向市市场监督管理局申请颁发生产许可证书。

详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958