

## 国内销售额温枪的要求

产品名称	国内销售额温枪的要求
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

国内销售要求：一、红外额温计属于第二类医疗器械产品。中国销售需要：医疗器械注册证：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YY 0505-2012医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验GB/T 14710-2009医用电器环境要求及试验方法

### 二、备案条件：

1、有与所生产的应急备案产品相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；有对所生产的应急备案产品进行质量检验的检验人员以及检验设备。2、生产红外额温计的，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。可通过各地方政府服务网查阅。3、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。4、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。

更多详情请来电咨询国瑞检测林工：15899785958