

额温枪出口需要办理什么证件？

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 额温枪出口需要办理什么证件？ |
| 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

美国

关键技术点：

产品的性能测试包括：IEC60601-1:2005+A1:2012、IEC60601-1-2:2014、IEC60601-1-11:2015、ISO80601-2-56:2017、ASTM_E1965-98_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；

依据ASTM_E1965-98_2016专标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，已获批510k的电子体温计、额温计等进行数据对比统计分析。

正常周期，启动项目至审批10个月左右。

欧盟

产品的性能测试包括：IEC60601-1:2005+A1:2012、IEC60601-1-2:2014、IEC60601-1-11:2015、ISO80601-2-56:2017 ;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;

依据ISO80601-2-56:2017专标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，已通过CE认证的电子体温计、额温计等进行数据对比统计分析;

费用及周期：

由于欧盟采用的是委托具备资质的第三方公告机构监管方式，审核并颁发证书，相关费用以NB机构报出的为准;鉴于目前已获得资质的10家机构还未全面进行业务受理，周期不得而知，依据MDD的经验，预计12-15个月左右。

我们的地址：龙岗区龙岗街道南联社区南联路58号402联系手机：15899785958 期待您的咨询