

额温枪CE认证办理流程 and 周期办理

产品名称	额温枪CE认证办理流程 and 周期办理
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

额温枪作为目前最热门的测温神奇，每个地区的额温枪要求的质量检测标准也有所不同；下面小编总结下额温计在国内、欧盟、美国市场检测标准。

国内的检测标准：

GB/T 21417.1-2008（医疗红外体温计1部分：耳腔式）；

GB 9706.1-2007（医疗电气设备1部分-安全通用要求）；

YY 0505-2012（医疗电气设备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（医疗电器环境要求及试验方法）。

欧盟CE认证的检测标准：

IEC60601-1:2005+A1:2012（医疗电气设备1部分：基本安全和基本性能的通用要求）；

IEC60601-1-2:2014（医疗电气设备1-2部分：安全通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验）；

IEC60601-1-11:2015（医疗电气设备.1-11部分：基本安全和基本性能的一般要求.并行标准:家用医疗环境使用的医疗电气设备和医疗电气系统的要求）；

ISO80601-2-56:2017（医疗电气设备2-56部分：体温测量的临床体温计基本安全和基本性能的特殊要求）。

美国FDA 510(k)认证的检测标准：

IEC60601-1:2005+A1：2012（医疗电气设备1部分:基本安全和基本性能的通用要求）；