

# 消毒器如何取得FDA认证

产品名称	消毒器如何取得FDA认证
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

消毒器是医用中重要的工具，是一种通过化学或者物理原理杀死医疗器械或者医院的细菌和，使各种医疗器械保持无菌。医用消毒器在美国是FDA管辖的产品，FDA将其划分为医疗器械，绝大部分消毒器都算作II类医疗器械。因此必须取得510K批准，甚至是PMA批准。

消毒器的种类繁多，工作原理也不相同，应用场景也不尽相同。FDA为了管理消毒器，将消毒器进行如下表的分类：

### 1. 灭菌器（杀死细菌和微生物）

灭菌器分类

### 2. 消毒装置（用于杀死或其他细菌的物理或化学装置）

### 3. 空气净化器：通过空气净化器内部的紫外线装置或过滤器来杀死或细菌