

按摩工具FDA注册

产品名称	按摩工具FDA注册
公司名称	深圳市佰测威检测有限公司
价格	.10/份
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗区爱联中粮祥云2A505
联系电话	0755-15602437376 15602437376

产品详情

现在很多按摩器材类别产品会运用到医院中，以帮助病人调节机体生理、病理状况，达到理疗目的，按摩器材类产品在发达美国医用中的运用也更加广泛，因此作为国内的按摩类器具厂家也非常希望能够大概美国的医用市场，而且相对家用来讲利润也更加客观；但产品要进入市场，有一道必经的认证-美国FDA认证！按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围，根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I类，II类，III类），III类风险等级高。按摩器材类产品一般按I类进行注册，相对I类和II类产品来讲要求低很多，而且认证周期也更短。常见的按摩器材产品如：电动按摩椅、电动按摩棒、脚部按摩器、颈部按摩器、腰部按摩器、头部按摩器、足浴器、按摩枕、脸部按摩器、足疗器等主要靠马达（电机）振动的产品，这些产品在申请FDA注册时，均按I类标准进行；

FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA医疗器械产品目录中共有1,700多种，任何一种

医疗器械想要进入

美国市场，必须首先弄清申请上市产

品分类和管理要求。按摩器做FDA认证

，按照现有的产品，大部分是I类医疗器械管制，只有小部分属于不豁免510K的II类管制；很多按摩器的FDA申请，不管是带电的还是不带电的，基本上我们都是按FDA Class I, Therapeutic massager, 510K豁免；GMP不豁免这种型式来做的，针对这类产品，FDA法规明确要求该类产品的制造商同时要运行符合美国GMP对医疗器械工业的质量系统法规21CFR820QSR，每年FDA会随机对这些制造商进行验厂，就是核查这个体系的运行情况。