

胸部按摩仪FDA注册怎么办理？

产品名称	胸部按摩仪FDA注册怎么办理？
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

胸部按摩器属于美国FDA管辖范围下的医疗器械类产品，出口美国必须作FDA注册登记。医疗器械办理FDA注册，就必须缴付给美国FDA官方规费。

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA是美国政府在健康与人类服务部(DHHS)和公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是zui早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：

- (1)、明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；
- (2)、预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；
- (3)、预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。