

按摩器FDA注册怎么办？

产品名称	按摩器FDA注册怎么办？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

按摩器FDA注册怎么办？

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国家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FDA认证。

一、按摩器FDA认证要求

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，II，III），III类风险等级高。

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1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cGMP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。

按摩器FDA注册第三方机构？

二、按摩器FDA认证医疗器械

FDA不仅涉及食品、药品、化妆品，也包括医疗器械，而医疗器械的范围也比较广，FDA将医疗器械分为I、II、III类，越高类别监督越多，按摩器材类产品一般按I类进行注册，相对II类和血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，均按类标准进行；