

口腔矫正器FDA注册-口腔矫正器美国FDA 510k认证

产品名称	口腔矫正器FDA注册-口腔矫正器美国FDA 510k认证
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

口腔矫正器FDA注册-口腔矫正器美国FDA 510k认证

矫正牙齿的医疗器械被称为牙齿矫正器，许多人喜欢将其称之为牙套。实际上，牙齿矫正器与牙套并不完全等同。

牙齿矫正器是一种治疗错颌畸形的装置，它可产生作用力，使畸形颌骨、错位牙齿及牙周组织发生变化，以利于牙颌面正常生长发育。

口腔矫正器种类：早期矫正器、隐形无托槽矫正器、陶瓷托槽矫正器、金属托槽矫正器等

牙科矫正器是中国属于二类医疗器械，分类代码17-07-07。在美国一直作为二类医疗器械管理。

口腔矫正器美国FDA 510k认证

一、牙科矫正器相关检测要求

寿命验证测试

ISO 7450

ISO 10993-1

ISO 10993-5

ISO 10993-10

二、口腔矫正器FDA抽查工作准备

FDA明文规定，牙科矫治器不豁免21 CFR Part 820，即QSR 820体系。获得510K注册的企业，日常过程中品质记录、生产记录、销售记录很重要。