

腔卫生器具在美国FDA是算医疗吗

产品名称	腔卫生器具在美国FDA是算医疗吗
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

口腔类的卫生器具有分很多种，例如，牙线，冲牙器，电动牙刷，刮舌器，还有牙齿漂白热源等等

当然除了这些常见的家庭日用产品，另外还有牙科诊所以及医院部门的设备/仪器，比如牙科超声检查，钻牙器，止血器

美国FDA要求食品和医疗产品进入美国市场时，在美国FDA网上进行注册，方可进入美国市场。

牙科医疗器械是指在牙科学中使用的各种小型手提式工具，在国际上称为牙科器械（dental instruments）。牙科医疗器械包括牙科手机、口腔手机灭菌器、拔牙钳、牙挺、牙挖器等手术器具、手动牙科器具、牙科旋转器具、牙科注射器具、根管器具。牙科医疗科器械的范围广，生产企业多，对应的国际组ISO/TC 106 SC4专门负责这方面的标准化工作。

所以牙科类器械是在FDA监管里面是算医疗类别的，只不过根据产品的安全性/危害破坏性来定义是一类/二类/三类