

康复器械手动轮椅电动轮椅欧盟CE美国FDA怎么做

产品名称	康复器械手动轮椅电动轮椅欧盟CE美国FDA怎么做
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

轮椅&代步车美国市场分析

近年来，全球人口老化问题日益加剧，其中由疾病引发行动不便的情况也越来越多，对轮椅和代步车等医疗器械的需求不断增长，其中以美国市场尤为突出。

2021年美国轮椅进口量为1.93亿美元，其中中国出口量为0.99亿美元，是美国进口轮椅的主要供应商，占总量的51.2%。

2009-2021年，我国电动轮椅、电动代步车产量逐年增长，从2009年的56.4万辆增长到2021年超200万辆，复合增速约12%，2020年我国电动轮椅车出口量达到33.24万台，出口金额为1.83亿美元，预计未来电动轮椅、电动代步车将继续保持高增长。

》》。。从以上数据可以看出电动轮椅美国市场的前景和优势。因此越来越多的中国厂商纷纷申请FDA注册，希望能在美国市场占领一席之地。

然而，根据FDA规定，轮椅和代步车属于II类产品，需成功取得510(k)方可进行销售。由于轮椅

存在种类多，检测项目多和器械技术描述要求高等因素，对于次注册510(k)的企业来说，往往会遇到比较多的问题。因此，君益就客户咨询较多的常见问题进行归纳总结，做了以下的解答。

所有助行设备都要申请510(k)吗？

常见的助行设备包括：拐杖、助行器、手动轮椅、电动轮椅和电动代步车等。

FDA规定，拐杖、助行器属于I类产品，在FDA上成功注册列示后，即可进行销售。

手动轮椅、电动轮椅和电动代步车属于II类产品，需要在FDA上成功通过510(k)注册以及列示后，方可进行销售。

轮椅和代步车需要做哪些检测？

轮椅和代步车的检测项目超过20项，检测项目包括：安全测试、性能测试、生物学测试等。

另外，电动轮椅和电动代步车，还需要进行安规、EMC以及软件验证等测试。

申请510(k)有体系要求吗？

在美国，轮椅和代步车作为II类产品，不属于豁免体系的类别，即需按照QSR820的标准建立质量管理体系。

美国体系属于抽查制，因此在申请510(k)时需先建立完善的体系，以便企业在抽查中能顺利通过QSR820的验厂环节。

》》》 轮椅和代步车的注册流程？

轮椅和代步车510(k)注册流程如下：

前期评估

签订协议

产品检测

资料准备

小企业申请

编制文件

文件确认

文件评审

行政审查

实质性审查

交付审查

评审完成

申请PIN码

支付年费

注册列示

申请周期要多久？

申请周期一般分为三个部分：

产品测试

编写技术材料

FDA 510(k)评估和审查

其中FDA

510(k)的评估，全程由FDA掌控，从评估到终批准的时间一般较长，通常正常进程在12个月左右。

手动轮椅电动轮椅在欧盟属于一类产品，完成CE需要完成欧盟注册，MDR欧代，CE技术文件，SRN，产品的欧标检测EN12183/EN12184。

轮椅办理CE的周期是3~4周。