

# 电动吸奶器FDA510K怎么做

产品名称	电动吸奶器FDA510K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

电动吸奶器不管对妈妈还是宝宝，都有着很大的好处，它可以帮助宝宝疏通妈妈的乳腺，让宝宝可以顺利地吮吸乳汁；同时还能清楚地知道宝宝每次

吸奶量。

》》电动吸奶器在美国作为二类医疗器械受到FDA的监管，需要进行510K申报。那么电动吸奶器的510K申报需要满足哪些要求呢？

首先，作为电动吸奶器的重要性能，真空压力，循环速度和防回流需要进行详细描述并充分验证；

其次，电动吸奶器是有源器械，其电池满额充电时间和满额电池工作时间也应进行验证，以满足声称参数的要求。

此外，在电量不足的情况下，是否有指示灯或是警报功能？此类指示灯或是警报功能启动的时候，产品是否能按照预期确保作业完成？这种性能的验证通过能够确保产品的安全有效性。

电动吸奶器的产品寿命可以通过其不同组成部件的寿命进行验证。

作为可重复使用器械，电动吸奶器的清洁验证必须满足FDA再加工指南文件的要求，合理充分地进行使用前和使用后的清洁与消毒。

??。。美国FDA对婴儿食品有着为严格的规定，使用电动吸奶器挤出的母乳也不例外。由于挤出的母乳会和产品的一些部件接触，这些部件要求符合美国相关食品容器的法规要求。

可穿戴式电动吸奶器适合带上飞机以方便使用。这种情况下，产品也需要被验证适合用于此类场景。

## 1. 产品名称

电动吸奶器 ( Electric Breast Pump )

## 2. 分类代码

HGX ( 二类 )

### 1. 预期用途

The device is intended to express milk from lactating women in order to collect milk from their breasts. The device is intended for a single user.

电动吸奶器FDA510K申报整流程含检测含FDA510K评审周期，大约是需要10个月左右。