

血糖试纸注册FDA办理指南

产品名称	血糖试纸注册FDA办理指南
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

血糖试纸想必每位糖友都不陌生，是一种测试血糖非常不错的方法。血糖试纸是用测量测量水平的器械它由：试纸：试纸由：试纸试纸试纸：一个电子设备，用于读取试纸上的结果并显示数字。

血糖试纸区由两片含有敏感化学成分的薄片组成。将血滴到测试区（黄色部分中央）上，将试纸平放一分钟后冲净血，与标准比色板对比所发生的化学反应根据血液中葡萄糖的含量产生不同程度颜色变化。试纸上的葡萄糖氧化酶，过氧化物酶与血液中的葡萄糖发生反应。反应所伴随的颜色指示以及非反应成分将在测试区呈现。

常见的血糖仪的工作原理：血液中的葡萄糖与固定在试纸条表面的葡萄糖氧化酶和铁反应，产生葡萄糖酸和亚铁氰钾。血糖仪向试纸条施加一恒定的工作电压，产生氧化电流，氧化电流的大小与葡萄糖浓度成正比，血糖仪记录氧化电流的大小，并换算出葡萄糖的浓度。

常见的血糖试纸品牌有：三诺、罗氏、鱼跃、强生、欧姆龙、拜安康、雅培、怡成、可孚和艾科等,全球血糖试纸主要厂商有Roche, LifeScan, Abbott等，全球前三大厂商共占有超过40%的市场份额。

2020年，全球血糖试纸市场规模达到了636亿元，预计2026年将达到815亿元，年复合增长率(CAGR)为3.6%。目前北美是全球大的血糖试纸市场，占有大约30%的市场份额，之后是中国和欧洲市场，二者共占有接近35%的份额。2020年，全球血糖试纸市场规模达到了636亿元，预计2026年将达到815亿元，年复合增长率(CAGR)为3.6%。

那么国内这么火爆的血糖试纸产品，国外销售市场怎样？我们打开亚马逊查看，惊呼血糖试纸产品销售量对比国内有过之而无不及，那么国内血糖试纸产品应该如何出到全球经济经济高度发达的美国市场。

亿联检测帮您介绍美国FDA认证。

FDA是美国食品药品监督管理局的缩写，所有在美国市场销售的医疗器械产品都受美国FDA管控。建议品牌和制造商在出口前在我们申请美国FDA认证，确保产品在美国海关顺利清关。

医疗器械在亿联检测申请美国FDA认证的流程如下：

申请方和我们客户经理沟通医疗器械参数。

2. 我们客户经理制作美国FDA认证方案。

3. 申请方确认美国FDA认证方案并支付首款。

4. 正式开案，由专门项目专员跟进进度。专职辅导老师支持申请方完成QMS及技术文档等。

5. 客户经理和项目专员定期到访申请方，召开项目进度会议，确保项目顺利进行。

6. 项目完成，申请方获得美国FDA医疗器械注册证。

需要注意的是，美国FDA认证对于产品说明书、标签、彩盒有其特殊的标识要求，详细的要求可以联系我们客户经理获得专业指南。