

# 空气波治疗仪FDA510K怎么做

产品名称	空气波治疗仪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

空气波压力治疗仪又称循环压力治疗仪、梯度压力治疗仪、四肢循环仪或压力抗栓泵，其工作原理主要是通过对多腔气囊有顺序的反复充放气，形成对肢体和组织的循环压力，对肢体的远端到肢体的近端进行均匀有序的挤压；促进血液和淋巴的流动及改善微循环的作用，加速肢体组织液回流，有助于预防血栓的形成、预防肢体水肿,能够直接或间接治疗与血液淋巴循环相关的诸多疾病。

同时通过被动均匀的按摩作用，随着血液循环的加速。可以加速血液中代谢废弃物，炎症因子、致痛因子的吸收。可以防止肌肉萎缩，防止肌肉纤维化，加强肢体的含氧量，有助于解决因血液循环障碍引起的疾病。

空气波压力治疗仪美国作为II类医疗器械受到FDA的监管，出口美国需要进行510K申报。

那么空气波压力治疗仪的510K申报需要满足哪些要求呢？沙格为您进行了整理：

同时，空气波压力治疗仪FDA510K的检测要求主要有两方面：

生物相容性检测

主要是与人体有接触的袖筒，测试标准

(1) 细胞毒性ISO10993-5

(2) 致敏ISO10993-10

(3) 刺激ISO10993-10

注意：如产品有多种颜色，每种颜色都需要测试

美标性能测试

(1) 安规、电磁兼容

(2) 软件验证

(3) 老化试验

(4) 套筒寿命测试

(5) 功能测试

注意：性能测试项目可参考比对器械测试项目，保持一致

SUNGO多年申报510K案例，积累了丰富的编写510K技术文件经验，条理清晰逻辑性强，符合FDA对技术文件的要求。

空气波治疗仪FDA510K怎么做空气波治疗仪是一种新型的中医物理治疗仪器，广泛应用于康复医疗、康复理疗、伤病康复和康复保健。而想要将空气波治疗仪出口美国，就需要它经过空气波治疗仪FDA认证，获得510(K)认证。一、什么是FDA认证FDA（美国食品和药品管理局）是国际上\*具代表性的药物管理机构之一，是进行世界范围内药品审批的\*高机构。FDA认证，即FDA（美国食品和药品管理局）对医疗器械在美销售的资质认证。二、空气波治疗仪如何获得FDA认证1.确定适用的FDA规则或标准：首先需要查找并确认适用的FDA规则或标准，然后根据适用的规则或标准开展产品研发工作。2.制定产品质量控制计划(QC Plan)和测试计划(Test Plan)：制定产品质量控制计划(QC Plan)和测试计划(Test Plan)，明确需要测试的项目和方法。3.进行产品的性能测试和检测：按照测试计划(Test Plan)对产品性能进行测试和检测，确保其符合相关的FDA规则和标准。4.组织申请文档的准备：根据所需的FDA文件材料清单，整理和准备相关的文件，并依次对其进行内部复核和审核。5.提交申请书并获得FDA审批：将准备好的申请书提交给FDA进行审批，如审核结果为通过，则可以获得FDA认证，获得相应的510(k)编号。

三、空气波治疗仪出口美国需要注意哪些事项

- 1.符合美国法律法规和标准：出口空气波治疗仪到美国前，需要了解美国法律法规和标准，确保产品符合相关要求。
- 2.申请美国海关商品编号：在出口时需要向美国海关申请商品编号，并且需按相关标准对产品进行分类，确定准确的关税税率。
- 3.申请美国进口许可证：要申请美国进口许可证，获得该证书后，才能将空气波治疗仪出口到美国。
- 4.支付关税和其他费用：在空气波治疗仪出口到美国时，需要支付关税和其他费用，包括美国商品税、派送费、关税、消费税等。

总之，空气波治疗仪由于具有优异的治疗功效，目前已广泛应用于医疗健康领域。而要将其出口到美国，则需要整个流程中的每一个环节都严格遵守和执行，确保能够顺利通过FDA认证，获得510(K)认证编号。