

轮椅和代步车510K怎么做

产品名称	轮椅和代步车510K怎么做
公司名称	合肥沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省合肥市长丰县双凤经开区梅冲湖路与文明路交口双凤智谷创新创业科技园A栋5层5370室（注册地址）
联系电话	17705606992

产品详情

我们能够为国内轮椅和代步车制造商提供全球主要市场准入一站式服务，包括：

1) 各国注册类服务：美国FDA510K, 欧洲CE注册, 英国MHRA注册, 中国NMPA注册；

2) 各类标准检测服务：ISO17176系列标准，EN12183/EN12184检测服务；

3) QSR820/ISO13485/YY0287体系以及国内GMP辅导服务。

1. 轮椅和代步车的国际市场概况

从全球范围来看，由于人口老龄化不断加剧，老年医学人口的持续增加，国际市场对轮椅、代步车产品的需求不断扩张，市场规模逐年上升。

2021年全球轮椅、代步车市场约29亿美元；2016年到2021年6年间，轮椅和代步车市场规模近乎翻一番，且每年以7%-13%增长速度递增。在此大环境下，众多中国制造商也理智与积极开拓国际市场。

如我们所知，医疗器械全球市场准入体系通常由三大模块组成：产品检测，管理体系和注册审批。

对于轮椅和代步车产品，SUNGO已建成整合了三大模块服务内容的综合平台。

2. 各国注册类服务

SUNGO在医疗器械法规领域已深耕十余年，为超过500家该类产品的制造商提供相关服务。

我们可以为国内制造商提供各国注册类服务，含美国FDA 510K，欧洲CE注册，英国MHRA注册，中国NMPA注册。

依托SUNGO在行业内强大的品牌实力，我们服务过的轮椅、代步车生产制造商中业内知名和上市公司多达20余家。轮椅、代步车产品出口欧盟申请CE认证平均耗时2-3周，出口美国510K认证从项目申请到提交*快仅需59天！（注：FDA轮椅、代步车项目申请平均耗时118天）

2021年至今美国FDA为中国大陆地区下发轮椅/代步车K号共23个，其中有9个产品K号是在沙格辅导下申请成功的，占总量的40%。同时2021年至今，沙格完成轮椅、代步车相关产品CE注册项目26个。

3. 各类标准检测服务

对于轮椅产品的检测，SUNGO提供按照GB/T 18029系列标准，ISO 7176系列标准和EN12183/EN12184标准进行检测的全项服务。

沙格检测内容摘要

4. ISO13485/YY0287体系以及

国内GMP辅导服务

体系管理是医疗器械法规程序中不可或缺的重要组成部分。不论是美国的QSR820，还是欧洲的EN ISO13485以及国内的YY0287和各类体系实施细则都充分证实了体系的重要性。

SUNGO可以为客户提供QSR820，ISO13485/YY0287体系以及国内GMP辅导服务，能够帮助企业快速、高效的完成体系认证。

案例：

福建某知名轮椅生产商委托沙格办理旗下电动轮椅产品的国内产品注册证及产品许可证，电动轮椅在国内属于二类医疗器械，需要按照国内二类医疗器械的管理规定进行产品检测、编写技术文件并通过GMP体系认证。

SUNGO咨询团队在项目开始后帮助该公司对相关法规政策进行了详细的解读，并对该产品的技术文件编写、公司GMP体系认证方面进行了专业的辅导，仅用半年时间就帮助企业完成体系认证，成功申请该电动轮椅产品的生产许可证及产品注册证。

体系+检测+注册=市场准入，SUNGO帮你一站式办妥！