

# 一文详解轮椅代步车出口所需的CE认证和FDA是什么（连载）

产品名称	一文详解轮椅代步车出口所需的CE认证和FDA是什么（连载）
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

上一篇我们为大家介绍了SUNGO轮椅和代步车国际市场准入综合服务平台，这篇内容我们讲解一下轮椅和代步车美国市场要求。

近期，SUNGO辅导的多家电动轮椅、电动代步车和手动轮椅产品获批510K，其中包括国内上市公司的产品。

短的审批时间从受理到K号审批仅58天，这些器械的连续获批，彰显了SUNGO在行动支持类康复器械申报510K方面的丰富经验和实力。

手动轮椅，电动轮椅或电动代步车产品，进入美国市场需要申报510K。这类产品的申报比较复杂，企业在寻求咨询机构时，考察其是否具备同类产品申报成功经验很关键。

结合我司的在康复辅助器械510K申请中的成功案例，总结一下轮椅和代步车的美国市场准入要求如下：

1  
需要找到合适的比对器械

轮椅和代步车种类繁多，型号也是各种各样，有电动或者手动折叠式，有网驱或者四驱式等等。

如何找到合适的比对器械，从而缩短510K评审时间和提高评审通过率，这也是企业困惑多和难以把握的地方。

2

需要有符合FDA格式&内容要求的检测报告

众所周知FDA对于产品性能检测方面的检测机构没有太高的要求，但对于检测报告的内容和可读性要求较高。

3

需要有说服力的510K的技术文件

电动轮椅和代步车产品零部件众多，还会涉及到风险评估，网络安全等方面。越是复杂的产品，FDA审核员会更为重视和仔细阅读，同时也会提出很多整改要求。

如果企业只是套用国内或CE注册的文件模板，对FDA的法规不够了解，英文水平有限，不能有效的回复FDA整改要求，都可能造成申请的失败。

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。

SUNGO实验室的检测报告助力客户产品通过FDA 510K批准，未来将开展轮椅和代步车的性能检测，为客户产品顺利上市美国市场保驾护航。