

# 空气波治疗仪的510K如何办理，510K检测哪些内容

产品名称	空气波治疗仪的510K如何办理，510K检测哪些内容
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

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) 等同寿命测试

(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。