

江西 美国FDA

医疗注册工厂审核，在什么情况工厂审核，审什么，审核的几种结论

产品名称	江西 美国FDA 医疗注册工厂审核，在什么情况工厂审核，审什么，审核的几种结论
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

美国FDA 医疗注册工厂审核，在什么情况工厂审核，审什么，审核的几种结论

一、美国FDA 医疗器械注册在什么情况下会进行工厂审核：

美国医疗器械分为三类，I、II 和III 类，I、II、在首次列名备案或者申请PMN 510(K)时不需要进行工厂审查，但工厂需要按照美国医疗器械质量管理体系法规QS820建立体系，III 类医疗器械首次注册需要申请PMA, 在PMA 申请批准前会进行现场审查。

I、II产品在获得列名注册号和510（K）完成工厂审查后，FDA 会根据产品上市的风险程度，产品投诉召回情况，对在FDA注册、列名的产品进行工厂审查。中国大陆是美国FDA抽中现场审核频次ZUI多的国家。

二、FDA工厂审查概述

更多美国FDA医疗器械产品注册备案、工厂审查常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录

公司网站www.bccgd.com。

[赠送产品技术要求一份](#)

[医疗器械技术要求编号：](#)

红外光疗仪

产品型号/规格及其划分说明

1.1型号/规格：SBD 01A型

1.2 划分说明：SBD 代表公司代码，01A代表仪器型号

1.3 结构组成：由主机、支臂、灯头组成。

性能指标:

2.1 工作条件

2.1.1环境温度为：+5 ~ +40 ；

2.1.2相对湿度为： 80% ；

2.1.3大气压力为：700hPa ~ 1060 hPa. ；

2.1.4供电电源：交流220V，频率：50Hz。

2.2 外观

2.2.1 按键、开关应工作可靠, 外部标记清晰。

2.2.2外观应清洁，表面涂覆层色泽均匀，无锈蚀和剥落及明显划痕。

2.2.3 支撑治疗头的机械臂应能在不大于180°的范围内调节高低和方位，并能固定在需要的位置上。

2.3技术指标

2.3.1输出光功率：ZUI大光功率 $25W \pm 2.5W$ ，能从3W ~ 25W范围按1W每档设置光功率；

2.3.2 有效光谱波长在 $0.4 \mu m \sim 3 \mu m$ 之间；

2.3.3照射温度：ZUI大光功率时，照射距离不小于55 cm，体表照射温度不超过42℃；

2.3.4照射光斑直径：距光输出端面12cm，光斑直径不小于16cm；

2.3.5治疗时间的控制：能在0 ~ 30min范围按1min每档设置治疗时间，30min时ZUI大误差不超过60s；

2.3.6连续工作时间：不小于4小时。

2.4安全要求

2.4.1电气安全：设备电气安全应符合GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求,见附录A。

2.4.2安全专用要求：符合YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

2.5电磁兼容性

电磁兼容试验应符合YY0505-2012的要求。

2.6环境

设备应符合GB/T14710-2009中气候环境试验 组、机械环境 组的要求见附录B