

# 电动轮椅电动代步车手动轮椅FDA (510K)哪家可以做？

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 电动轮椅电动代步车手动轮椅FDA (510K)哪家可以做？ |
| 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

FDA 510 (K) 电动轮椅、电动车项目服务内容:

根据客户产品以及FDA相关法规，指导原则制定510(k)申请信息清单。清单包含编写510(k)申请文件所需的所有材料及要求，例如：图纸，规格，原材料，测试项目及测试方案（如有）等。时间：项目启动后的5个工作日

根据客户提供的初步材料，例如说明书，产品手册等，及产品的特点选定对比产品时间：收到相关材料后的5个工作日

准备测试样品。测试样品应当包含客户的申请产品以及选定的对比产品。对比产品应当在美国市场购买，除非能够表明其在中国市场销售的产品与在美国市场销售的产品完全等同。时间：约2个月。\*

申请DUNS编号时间：项目开始后立即启动，预计1个月可获得编号。\*

测试准备工作，联系检测机构，获取报价，说明检测项目和检测要求等。时间：项目开始后立即启动，预计1个月可完成准备工作。

准备510(k)申请信息清单所列材料。时间：预计2个月\*

协助客户准备材料。

产品测试，由实验室对产品进行测试。时间：预计3个月\*

编写510(k)文件，并向FDA递交文件时间：上述项目完成后30个工作日内。

FDA受理行政审核时间：收到申请后15个FDA工作日

FDA技术审核（第一次）时间：FDA受理行政审核通过后60个FDA工作日

FDA技术审核（交互）时间：约4-6个月\*

电动轮椅获得510K的K号的批准函：

电动轮椅ISO7176的检测内容：

|             |   |
|-------------|---|
| ISO 7176-1  | 轮椅-第1部分：静态稳定性的测定                        |
| ISO 7176-2  | 轮椅-第2部分：电动轮椅动态稳定性的测定                    |
| ISO 7176-3  | 轮椅-第3部分：制动器有效性的确定                       |
| ISO 7176-4  | 轮椅-第4部分：电动轮椅和滑板车的能耗，以确定理论距离范围           |
| ISO 7176-5  | 轮椅 第5部分:轮廓尺寸、体积和操纵空间的测定                 |
| ISO 7176-6  | 轮椅-第6部分：电动轮椅*大速度、加速和减速的确定               |
| ISO 7176-7  | 轮椅 第7部分:座椅和轮子尺寸的测量                      |
| ISO 7176-8  | 轮椅-第8部分：静态、冲击和疲劳强度的要求和测试方法              |
| ISO 7176-9  | 轮椅 第9部分:电动轮椅的环境测试                       |
| ISO 7176-10 | 轮椅-第10部分：电动轮椅爬障能力的测定                    |
| 0           |   |
| ISO 7176-11 | 轮椅 第11部分:试验模型                           |
| 1           |   |
| ISO 7176-13 | 轮椅-第13部分：试验表面摩擦系数的测定                    |
| 3           |   |
| ISO 7176-14 | 轮椅-第14部分：电动轮椅和滑板车的动力和控制系统-要求和测试方法       |
| 4           |   |
| ISO 7176-15 | 轮椅-第15部分：信息披露、文件和标签的要求                  |
| 5           |   |
| ISO 7176-16 | 轮椅 第16部分:软垫部分的耐燃性                       |
| 6           |   |
| ISO 7176-21 | 轮椅 第21部分:电动轮椅和单脚滑行车及蓄电池充电器电磁兼容性用要求和试验方法 |
| 1           |   |
| ISO 7176-25 | 轮椅 第25部分:电动轮椅的电池和充电器                    |
| 5           |   |

沙格拥有独立的机械物理性能检测平台，可以提供按照ISO 7176系列标准检测的全项服务，且沙格出具的检测报告可以满足FDA评审要求，为客户提供咨询、注册和检测的一站式服务

## 电动轮椅电动代步车手动轮椅FDA (510K)哪家可以做

随着人们对便捷性和个性化需求的不断增长，电动代步车和电动轮椅的市场需求也日益扩大。在销售产品之前，产品质量和安全性是必不可少的考虑因素。而FDA（美国食品药品监督管理局）对于医疗设备的监管力度也越来越严格。因此，对于计划销售手动轮椅、电动轮椅和电动代步车的厂家来说，进行FDA认证已成为了必要的步骤。

广州沙格医疗科技有限公司是一家专注于医疗设备制造和销售的企业。我们具备丰富的工业设计经验和专业的制造能力，为客户提供从设计到制造的一站式服务。在该领域，我们的公司专业且经验丰富，能够为电动轮椅、电动代步车、手动轮椅等产品提供FDA（510K）身份识别码和CE认证服务等相关认证。

### 一、什么是FDA (510K) 认证

1.FDA (510K) 认证是指，为了获得美国食品药品监督管理局批准销售的许可，必须通过该认证流程对

产品进行严格的检测和审批。

2.在进行FDA认证时，虽然检验重点在于产品本身，但鉴于产品的应用和保健，FDA也考虑到患者、医生、护士、或是一般消费者的使用体验。

## 二、手动轮椅和电动轮椅都需要进行FDA认证吗

1.手动轮椅数量大，入市难度不高，同类产品竞争也不激烈。同时手动轮椅也是典型的医疗设备之一，因此每年需要通过FDA（510K）身份识别码和CE认证等相关认证。

2.而对于电动轮椅，在生产质量、研发能力、销售市场等方面也要受到更多的考验。普通的电动轮椅需要通过医疗保险等多种途径进行采购，因此必须获得美国食品药品监督管理局的认证才能被销售在美国市场上。

## 三、电动代步车同样需要进行FDA认证吗

1.电动代步车不同于医疗设备，但产品的安全性和质量同样被重视。因此，电动代步车也需要通过FDA（510K）身份识别码和CE认证等相关认证。

2.此外，电动代步车涉及机动车的规定，因此还需要谷歌详细了解所在国家或地区的规定，以确保产品符合当地的相关法律法规。

为确保手动轮椅、电动轮椅和电动代步车等产品符合FDA认证的标准，我们会依照ISO7176的标准进行检测。该标准制定了在纯手工操控下进行的试验。根据标准，我们会检测一台电动轮椅、电动代步车或手动轮椅的电磁相容性和表面附魔性，同时还会针对座位、轮胎、脚踏板等部件进行检测。

如果你需要关于手动轮椅、电动轮椅和电动代步车等产品进行FDA（510K）身份识别码和CE认证的服务，欢迎咨询广州沙格医疗科技有限公司！我们会为您提供专业的支持和优质的服务。