

# 电子体温计出口美国FDA510K怎么做？

产品名称	电子体温计出口美国FDA510K怎么做？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

体温计作为家庭必备产品，产品虽小，单在美国仍然属于二类510K产品，需要经过专家审核组审批下发K号以及FDA注册后才可以合规出口

- 1、选择比对产品，美国认证的方式为同类产品对比分析，需要首先找到一个和自己产品无限接近的已注册产品，确定好对比内容，安排测试
- 2、测试的话首先依据ISO10993做生物学测试，其次依据IEC60601做安规和EMC测试，性能验证依据ISO80601-2-56，另外电子体温计在审核过程中还需要厂家提供临床数据精准度的测试验证报告；
- 3、测试的过程中即可申请美国的小企业优惠，持相关文件去当地税务局盖章后发往美国

, 优惠后审核费则为4967美金 (2023年)

4、编写完整的510K技术文件由美国专家审核组审核, 审核通过后下发K号批准函

5、缴纳美国的企业年费6493美金 (2023年), 同时完成FDA的公司注册和产品列名

需要注意的是体温计在美国作为二类产品是不豁免体系的, 即需要按照QSR820的标准建

立质量管理体系, 美国体系属于抽查制, 企业也可选择在抽到之时再做