

激光脱毛仪出口美国FDA 510K什么流程？

产品名称	激光脱毛仪出口美国FDA 510K什么流程？
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

激光脱毛机是利用选择性[热动力学](#)

原理，根据患者的不同特征选择合适的功率、[能量密度](#)

及光斑对多余的毛发进行治疗的仪器。激光脱毛仪在美国FDA是按照二类医疗器械进行监管，归510K审核组审核。

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IEC60825；

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

需要注意的是激光脱毛仪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。