

口腔X射线锥形束出口美国FDA 510K怎么做？

产品名称	口腔X射线锥形束出口美国FDA 510K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

“口腔颌面锥形束CT(cone beam computed tomography,简称CBCT)顾名思义是锥形束投照计算机重组断层影像设备。其基本原理是X线从各个方向以层厚*小为76 μ m通过被检部位形成一个直径为5cm,高为3.6cm的圆柱型多部位连续扫描,利用计算机程序对X线通过不同部位后的衰减情况进行分析测量,采集被拍摄部位的三维信息,全面观察其内部结构从而获得被检部位所有信息,进行容积重组形成更**分辨率更高的图像。

- 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，同时依据IEC60601做安规和EMC测试，性能验证依据ISO60691-2-44；
- 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

需要注意的是口腔颌面锥形束CT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。