

核磁共振成像（MRI）出口美国FDA 510K怎么做？

产品名称	核磁共振成像（MRI）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

核磁共振是磁矩不为零的原子核，在外磁场作用下自旋能级发生塞曼分裂，共振吸收某一定频率的射频辐射的物理过程。核磁共振波谱学是光谱学的一个分支，其共振频率在射频波段，相应的跃迁是核自旋在核塞曼能级上的跃迁。核磁共振成像（MRI）检查已经成为一种常见的影像检查方式，核磁共振成像作为一种新型的影像检查技术，核磁共振成像（MRI）在FDA是二类医疗器械，归属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12-187 NEMA MS系列做多种性能测试；

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

需要注意的是核磁共振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。