

高压氧舱出口美国FDA 510K怎么做？

产品名称	高压氧舱出口美国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

高压氧舱通常是指高压氧疗法专用的医疗设备，多数可以用于治疗身体疾病。高压氧舱使用期间多数可以起到增加身体氧气加压的作用，同时可以起到增加设计的氧含量，可以改善身体脑部或是身体软组织缺氧还有旅游环节，身体出现头晕和身体疲乏等多种的不良症状，可以治疗脑缺血性疾病、脑外、厌氧菌感染等多种的不良疾病，可以改善患者身体出现的胸闷气促和呼吸不畅的多种的不良症状。需要到正规医院选择专业医生操作。高压氧舱在FDA下属于二类产品，510K监管，

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1-67 NFPA 99；

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

需要注意的是高压氧舱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。