

FDA对医疗器械产品有什么要求

产品名称	FDA对医疗器械产品有什么要求
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

FDA对医疗器械有严格的定义，生产商如果要将医疗设备投放到国外市场，必须要为其申请FDA认证。例如血糖仪在上市之前，必须要进行FDA认证，FDA对血糖仪的认证标准是什么？血糖仪又有哪些分类？本篇文章详细介绍了关于血糖仪认证，还在等什么，快来看一看吧！

FDA对血糖仪的认证标准

1. 工作条件

设备在下列条件下工作：

环境温度：10摄氏度 ~ 40摄氏度（50F ~ 104F）

操作相对湿度：小于95%

检体量：3uL

试片储存温度：4摄氏度 ~ 30摄氏度（39F ~ 86F）

电源电压：3V（锂电池一颗CR2023）

2. 标识要求：

标识是指出现在设备上、附件或者包装箱上的印刷品和伴随设备的所有文件资料，除了国家相关法规的要求之外，本标准范围内设备的标识还有以下要求。

1) 设备标识

设备标识要求应符合本标准7.1.1中规定，设备配套的试纸应有使用试纸大小。

2) 外包装标识

外包装要求应符合本标准7.1.2中规定

3) 说明书

使用说明书的编写应符合GB 4793.1-2007、YY0648-2008《测量、控制和试验室用电气设备安全通用要求》、GB/T 9969《工业产品使用说明书》和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的规定。

3. 寿命

设备正确操作和保养下可使用，并满足标准中的安全要求和性能要求，建议使用年限十年，电池使用约1000次，试纸为一次性使用。

4. 安全要求

血糖仪试纸必须单次使用，避免感染。其他安全性要求见附录A.

5. 性能要求

- 1) 量程:30~600 mg/dL (1.7~33.3 mmol/L)。
- 2) 测量准确性:血糖指数测量误差为0.1 mmol/L。
- 3) 系统整体的有效性
- 4) 系统应符合GB/T 19634-2005规定。

6、记忆功能

血糖仪有储存测量值功能，多可储存次数在说明书中有注明。

7. 环境、运输试验要求

血糖仪的环境试验应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验II组、机械环境试验II组的规定。运输试验应符合GB/T 191-2008中第3章规定。

8. 电气安全要求

应符合GB 9706.1-2007的要求。

血糖仪分类

- 1、血糖仪按医疗器械分类规则属第II类临床检验分析仪器(代码6840)。
- 2、血糖仪按防电击程度属内部电源类、B型、普通设备。
- 3、血糖仪按测糖方式属电化学法。
- 4、血糖仪按所采用的酶分类属葡萄糖氧化酶(GOD)血糖仪