

多参数监护仪出口美国FDA认证具体需要办理什么资料

产品名称	多参数监护仪出口美国FDA认证具体需要办理什么资料
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

多参数监护仪通常由主机、供电电源、显示器、一个或多个生理参数功能模块和报警系统组成。从单一患者处采集参数信息，处理、显示信息并发出报警。

用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护，常见的生理参数有：心电；心率；脉搏率；呼吸；无创脉搏血氧饱和度；无创脉搏碳氧血红蛋白；无创脉搏高铁血红蛋白；无创脉搏全血红蛋白；无创血压；体温；预测体温；无创心输出量；经皮氧分压；经皮二氧化碳分压；脑电；肌电；无创颅内压；灌注指数；脉搏压力变异指数；无创血流动力学分析；呼吸功能和力学和综合肺指数；双频指数；熵指数；肌肉松弛和肌肉肌电传导。病人监护仪、多参数监护仪。

多参数监护仪出口美国的话FDA是按照非豁免510K产品进行监管的，此类产品是需要编写产品技术文件后由510K审核组审核无异议后下发K号，之后再去完成FDA注册方可合规出口，对于非豁免510K的产品，美国的原则是对比分析的原则，首先需要在510K数据库查找同类产品的注册信息，明确一个产品代码，即Product Code，之后通过与该产品的综合对比分析来验证产品的安全性，具体流程如下：

- 1、同类产品代码查询，确定产品CODE；
- 2、识别测试标准，例如和人体接触材料的生物相容性，有源产品的安规EMC以及产品专标，咨询师确定测试标准后委托实验室进行相关的测试，输出测试报告；
- 3、企业准备注册基础资料，例如产品描述、软件描述（若有软件）、操作参数、配件清单、风险分析等；
- 4、编写510K注册文件，如产品描述、安全分析、实质等同分析文件、风险评估、特殊工艺验证、网络安全等；
- 5、申请小企业审核优惠，对于年营收入小于1亿美金的企业可以申请小企业审核优惠，小企业审核费为6

493美金（2023年）；

6、通过电子系统提交注册文件；

7、510K审核组审核并提出审核意见，企业配合咨询老师对发补问题进行整改；

8、审核不符合项全部关闭后下发K号，意味着产品已经通过了510K安全验证；

9、FDA注册，在FDA数据库进行企业列名和产品注册；

10、合规出口

北京奥斯曼认证咨询有限公司专注于医疗器械出口认证咨询服务多年，在此类产品出口美国FDA 510K认证方面拥有丰富的专业知识和经验，能够为制造商提供一站式的解决方案。如果您对以上内容有任何疑问或需要咨询服务，请随时联系我们。