

老年代步车助行器轮椅FDA510K、CE认证流程及检测要求

产品名称	老年代步车助行器轮椅FDA510K、CE认证流程及检测要求
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

出口老年代步车助行器轮椅美国FDA

510K，欧盟CE清关解决方案指导清关费用，奥斯曼可以协助提供老年代步车助行器轮椅美国FDA 510K和欧盟CE清关资料，短时间放行。全球老年人口激增，关节炎、帕金森和阿尔茨海默病等，引起个人移动设备如助行器、电动轮椅、代步车等市场需求量不断增长。同时，外科手术数量的日益增加也在推动个人移动设备市场的发展。我国的康复类医疗器械飞速发展，不断走向国际，开拓美国市场，开拓欧洲市场。那么电动轮椅和电动代步车要进入美国和欧盟市场有哪些好处？具体流程是什么呢？

办理FDA和CE的好处和难处

1. 降低成本，电动轮椅和电动代步车在美国上市前需要做510（K）注册
2. 检测项目繁多，电动轮椅和电动代步车，检测超过20项，检测项目包括安全测试、性能测试、生物学测试等，严格按照FDA医疗器械法规要求做检测，将大大减少FDA评审出现问题，并且有助于缩短周期。
3. 验证要求，器械描述要求高：电动轮椅和代步车都会涉及到嵌入式软件，甚至有的会涉及射频、红外、蓝牙等控制功能。电动轮椅和代步车各部件的组合、相互作用、产品的使用、远程控制，折叠、清洁等清晰描述对企业来说有困难。因为企业对法规不了解、英语有限、没有FDA实际经验，都会导致申请失败。

一.欧盟CE认证

电动轮椅、手动轮椅、电动病床、坐便椅、马桶增高器、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床等在欧盟属于I类医疗器械，需要CE认证：

第1步：提交认证需求，组织确认计划并报价

第2步：签订合同，项目启动

第3步：送样依照EN规范做测验

第4步：测验通过，起草TCF文件资料

第5步：上报认证组织批阅，颁布CE认证证书

第6步：制造商在产品上施加CE标志

二.美国FDA认证

电动轮椅、手动轮椅、电动病床等属于II类医疗器械，产品需在美国食品和药物管理局（FDA）做产品510K认证以及工厂列名注册，才能销售。坐便椅、沐浴椅、助行器、拐杖、手动病床等属于I类医疗器械，需要FDA认证：

第一步：提交申请表，样品及相关资料

第二步：出具报告

第三步：递交至FDA审核

第四步：审核通过发号，发证。