

轮椅代步车FDA认证步骤

产品名称	轮椅代步车FDA认证步骤
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

随着老龄化社会的到来，康复类器械市场需求逐年递增，其中最具代表性的就是轮椅类产品了，常见的有电动轮椅、机械轮椅以及老年代步车，这类产品已经经常性的出现在我们的日常生活中了。首先明确一点，轮椅和老年代步车在美国都是属于医疗器械来监管的，属于510K审核的范畴，厂家朋友们切忌不要把这类产品当成了普通的生活用品，是要按照FDA的要求完成认证才可以顺利出口的。

具体的认证步骤如下：

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，确定好产品代码，具体代码如下：

来百度APP畅享高清图片

电动轮椅、机械轮椅、老年代步车代码一次为ITI、IOR、INI

2、测试的话首先依据ISO10993做生物学测试，性能验证依据ISO7176，这一点和轮椅和代步车都是一致的；

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，2024财年优惠后审核费则为5440美金；

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，2024财年为7653美金，同时完成FDA的公司注册和产品列名；

6、UDI注册，之后顺利清关

另外需要注意的是轮椅和老年代步车在美国是不豁免体系的，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。

看到这里相信各位老板们都清楚了，有任何疑问欢迎私信联系我们。