

多功能电动护理床申请美国FDA认证

产品名称	多功能电动护理床申请美国FDA认证
公司名称	深圳亿联检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区龙田街道老坑社区锦绣中路19号美讯数码科技厂区1号厂房1406
联系电话	0755-89366579 18126292771

产品详情

进入智能时代，万事万物变得有智慧，原本冷冰冰的产品也变得有情感，特别是一些医疗器械变得特别省事，比如看护病人的多功能护理床。

护理床一般都是动力床，分为电动或手动护理床，是根据病人的卧床生活习性和治疗需要，而设计的带有家属可以陪护，具有多项护理功能和操作按钮，使用绝缘安全的床。如体重监测、起背就餐、定时翻身报警、预防褥疮、负压吸尿尿床报警、移动运输、休息、康复（被动运动、站立）、输液给药、相关提示等功能，能够预防病员坠床。康复护理床可单独使用，也可与治疗或康复设备配套使用。翻身护理床一般不超过90cm宽，单人单层床，方便医护观察巡视和家属人员的操作和使用。可供生病的人、重度残疾人、老年人、健康人在住院或居家治疗康复休养时使用，大小形式多样。

电动护理床有很多零件组成，高配的组件包括床头、床架、床尾各1个、床腿、床板床垫1套、控制器、电动推杆2个、左右安全护挡2个、绝缘静音脚轮4个、一体餐桌1个、可拆卸床头设备托盘1个、体重监测传感仪1套、负压吸尿报警器2个。康复护理床增加了一套直线滑台和驱动控制系统，可对上下四肢做伸展被动运动。护理床主要以实用简约为主。随着科技的发展，市场上又开发了语音操作和眼睛操作的电动护理床，可方便盲人和残疾人的精神和生活。

电动护理床拥有解手功能。内嵌式座便器，移动式座便器盖，便池前端的活动挡板，冷热储水箱，冷水加热装置，冷热水输送装置，内置式热风机，外挂式热风机，冷、热水枪等部件，组成了一个完整的解手系统。4.2半失能患者(偏瘫、截瘫、年大体弱、术后待恢复病人)可在护理人员帮助下完成解手、冲水、热水洗阴、热风烘干等系列动作;也可由患者单手一键式操作，自动完成解手的所有程序;另外专门设计了大小便监测和报警功能，对于全失能和无知觉患者的解手，护理床可以自动监测并处理，彻底解决了患者床上大小便的难题。

电动护理床拥有坐起躺下功能。除平躺外，床体背板可在0°-80°范围内任意升降，腿板可在0°-50°范围内任意升降。患者可在床上选取适宜起坐角度，以满足进餐、吃药、饮水、洗脚、读书看报、看电视及适度肢体锻炼的需要。

多功能护理床常见的品牌有：伯轩Acare、HOPEFULL厚福、迈德斯特MAIDESITE、达尔梦达、小棉袄护

理床、满友Manyou、永辉医疗等,

医用电动床属于 类医疗器械，医疗器械行业是受国家重点监管的行业，它的使用会直接影响到病人的健康和生命安全，因此我国对该行业实行严格的准入管理体系。医疗器械从实验室开发到产品上市的整个过程，需经过多个阶段的严格审核。

根据QYR（恒州博智）的统计及预测，2021年全球病床市场销售额达到了3312百万美元，预计2028年将达到4731百万美元，年复合增长率（CAGR）为5.14%（2022-2028）。地区层面来看，中国市场在过去几年变化较快，2021年市场规模为559百万美元，约占全球的16.87%，预计2028年将达到851.46百万美元，届时全球占比将达到18%。

病床主要包括手动病床，电动病床和智能病床。根据QYR的调查，其中，电动病床的占比最大，在2021年市场占比达到了55%，市场规模达到1822百万美元。然而由于手动病床的价格比较便宜，从销量看，手动病床的占比最大，2021年销量的占比达到了73.86%，市场销量达到了178.7万张。

那么国内这么火爆的多功能电动护理床产品，国外销售市场怎样？我们打开亚马逊查看，惊呼大排灯销售量对比国内有过之而无不及，特别是一些高端的大排灯产品可圈可点，由于其功效不错品牌为了拉开差异化，往往会申请本国医疗器械认证，那么国内伽玛刀产品应该如何出到全球经济经济高度发达的美国市场。

亿联检测帮您介绍美国FDA认证。

FDA是美国食品药品监督管理局的缩写，所有在美国市场销售的医疗器械产品都受美国FDA管控。建议品牌商和制造商在出口前在亿联检测申请美国FDA认证，确保产品在美国海关顺利清关。

医疗器械在亿联检测申请美国FDA认证的流程如下：

1. 申请方和亿联检测客户经理沟通医疗器械参数。
2. 亿联检测客户经理制作美国FDA认证方案。
3. 申请方确认美国FDA认证方案并支付首款。
4. 亿联检测正式开案，由专门项目专员跟进进度。专职辅导老师支持申请方完成QMS及技术文档等。
5. 客户经理和项目专员定期到访申请方，召开项目进度会议，确保项目顺利进行。
6. 项目完成，申请方获得美国FDA医疗器械注册证。

需要注意的是，美国FDA认证对于产品说明书、标签、彩盒有其特殊的标识要求，详细的要求可以联系亿联检测 客户经理获得专业指南。

亿联检测Yilink Service

亿联检测能够提供安规、电磁兼容、环保、能效、无线电、通信等各方面专业测试及认证能力，在消费电子及医疗器械合规方面拥有丰富经验，为品牌商和制造商提供完善的技术合规服务。

我们致力于成为品牌商和制造商最可靠的技术合规合作伙伴，为消费者的安全和健康排除隐患，让我们的生活环境更加美好！

美好世界，亿联守护！

版权声明：本文版权属于深圳亿联检测有限公司所有，受各国版权法及国际版权公约的保护。未经本公司书面授权，禁止转载、摘编或利用其它方式使用本页内容。