

电子体温计医疗FDA注册

产品名称	电子体温计医疗FDA注册
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	18218140276 18218140276

产品详情

2023年11月3日，美国FDA发布了临床电子体温计新的指《Enforcement Policy for Clinical Electronic Thermometers》，该文件取代了2020年4月发布，2023年3月更新的《Enforcement Policy for Clinical Electronic Thermometers During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency》。

该指南中的执行政策适用于临床电子体温计，包括接触式和非接触式临床电子体温计，该体温计在21 CFR 880.2910下被规定为II类设备，产品代码为FLL。

该指南发布前，FDA规定临床电子体温计制造商必须根据FD&C法案第510(k)条向FDA提交上市前通知，并在这些设备在美国上市之前获得FDA的许可，遵守上市后许可和其他要求，才可以进行上市。根据FDA在COVID-19大流行期间的经验发布该指南，FDA提议豁免没有远程测温或连续温度测量功能的临床体温计。即今后不具备远程测温或连续温度测量功能的临床电子体温计不再需要提交510(K)申请，产品注册列名后就可以在美国市场进行销售，但是仍然需要满足该指南B章节的性能和标签要求。例如体系21 CFR Part 820、温度计的标准、电气标准、软件标准、生物相容性标准、标签信息等。

重点来啦！针对具体远程测温或连续测温功能的临床电子体温计，FDA也做了以下相关规定。

：已经获得510(k)批准的产品，允许其对适应症、功能、软件和硬件进行有限度的修改，以便满足设备在家庭环境中使用或增加远程监测能力，只要产品在本指南发布之日起180天内获得510(K)批准并且产品不会产生不当风险即可。

：对于还未获得510(k)审批的产品，FDA不反对对在没有事先提交510(k)的情况下继续分发和使用此类

设备，只要企业在本指南发布之日起已向FDA提交并介绍了所需的上市前通知即可。