

轮椅、拐杖FDA医疗设备注册

产品名称	轮椅、拐杖FDA医疗设备注册
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

轮椅、拐杖FDA医疗设备注册

轮椅是装有轮子可以帮助替代行走的椅子，分为电动和手动折叠轮椅。用于伤员、病员、残疾人居家康复、周转运输、就诊、外出活动的重要移动工具，轮椅它不仅满足肢体伤残者和行动不便人士的代步，更重要的是方便家属移动和照顾病员，使病员借助于轮椅进行身体锻炼和参与社会活动。

普通轮椅一般由可折叠框架、前后车轮、左右护膝和脚踏板、左右可拆卸扶手、把手刹车装置、座椅、靠背有医学影像资料袋、便盆，接尿袋挂钩、电动站立等部分组成。手摇轮椅在普通轮椅基础上，增加手摇装置。电动轮椅在普通轮椅基础上，增加电子助力系统，减轻了使用者的体力消耗。智能轮椅在电动轮椅的基础上，增加了定位移动、站立移动、遥控移动以及相关互联网+辅助生活。

针对此类产品，进入美国市场应该办理FDA注册,下面主要针对普通轮椅介绍FDA注册要求。

FDA是食品和药物管理局（Food and Drug Administration）的简称,被公认为是世界上最大的食品与药物管理机构之一。

其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。出口到美国的食物，药品，医疗设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。

医疗设备FDA注册：

包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA官网上查询到相关信息。

费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。

企业选择在每年的10月-12月进行FDA注册是最划算，10月1号之后注册FDA，注册号可持续使用到下一年年底，交一年的年费，注册号可多用3个月。

FDA注册周期为1-2周（注册企业向美国FDA成功支付年费后）。

医疗设备FDA注册信息：

注册成功后会有三个号码：

医疗设备设施登记号Registration or FEI Number ；

产权人识别号Owner/Operator Number

产品注册号码listing Number

先会有产权人识别号Owner/Operator产品注册号码Number和listing Number直接可以清关.登记过，但还没有获得“医疗设备设施登记号”的设施，可以临时以这个号码作“医疗设备设施登记号”用于出口报关。Registration or FEI Number 是需要等FDA分配.