

美国FDA对医疗器械的界定是什么?

产品名称	美国FDA对医疗器械的界定是什么?
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

美国食品药品监督管理局 (FDA) 对医疗器械的定义可以在《联邦食品、药品和化妆品法》 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 中找到。根据该法，医疗器械被定义为：

"任何用于诊断、治疗、缓解或预防疾病的器械，或者在人体结构或生理过程的调节、支持、替代或修复中使用的器械，以及通过影像观察，对诊断或治疗提供信息的器械，但不包括药品。"

这个定义包括了各种医疗器械，从简单的工具到复杂的电子设备，包括但不限于体外诊断设备、手术器械、放射学设备、心脏起搏器、假肢和牙科器械等。总体而言，医疗器械是一类广泛的产品，用于支持医疗保健的不同方面。