

拐杖、助行器，洗澡凳、便盆、尿壶属于医疗器械吗，怎么申请美国FDA认证

产品名称	拐杖、助行器，洗澡凳、便盆、尿壶属于医疗器械吗，怎么申请美国FDA认证
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

产品详情

拐杖、助行器，洗澡凳、便盆、尿壶属于医疗器械吗，怎么申请FDA认证

一：公司简介：

[深圳市思博达医疗技术服务有限公司 \(Shenzhen Bosstar Consult Company Limited, 简称BCC\)](#) 是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

二：拐杖、助行器，洗澡凳、便盆、尿壶，在美国属于医疗器械，请查看产品定义

1、拐杖 FDA 医疗器械定义

2、助行器FDA医疗器械定义

3、便盆、尿壶FDA医疗器械定义

4、沐浴凳、洗澡椅、洗脸台FDA医疗器械定义

以上四类产品，在美国都属于医疗器械，后两者在国内并不属于。因此，可申请出口美国需要申请FDA医疗器械注册备案。

有关申请FDA医疗器械注册备案的详情、常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。