

怎么申请拐杖、助行器，洗澡凳、便盆、尿壶的美国医疗器械FDA认证

产品名称	怎么申请拐杖、助行器，洗澡凳、便盆、尿壶的美国医疗器械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

[公司介绍：](#)

[深圳思博达医疗技术服务有限公司 \(Shenzhen Bosstar Consult Company Limited,简称BCC\)](#) 凭借100余个医疗器械注册认证成功案例经验，为国内外医疗器械公司，科研机构、个人提供：[二、三类医疗器械注册证、生产许可证，经营备案证、经营许可证，产品备案证、生产备案证办理，注册人研发、委托生产，产品注册检验，临床试验CRO，医疗器械质量体系、法规，GMP现场考核、ISO13485、QSR820、MDSAP的推行，欧盟CE MDR 745/2017 注册，美国FDA：I类备案列名、II类510K注册、III类PMA注册等“一站式”服务。](#)

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

赠送拐杖国内注册医疗器械注册产品性能规格：

2、性能指标

2.1依照GB/T16545.2-2009 之5.1-5.6

2.2 结构尺寸

表3 医用拐结构尺寸，参数及参数代号

名称(单位：mm)	参数代号	结构参数		
		大号(L)	中号(M)	小号(S)
最大高度	L1	1330	1150	1000
最小高度	L2	1150	1000	880
腋托最小长度	L3	190	190	190
腋托中心宽度	L4	25~35	25~35	25~35
手柄最小长度	L5	110	100	95
手柄最小直径	D	25	25	25
基准线到手柄第一个定位孔距离	L6	325	230	175
相邻两个手柄定位孔中心距离	L7	40	40	<40
侧弓与伸缩杆连接螺栓孔间距	L8	75~120	75~120	75~120
调节递增高度值	L9	25~30	25~30	25~30
腋托最高点与基准线间垂直距离	L10	20	20	20
手柄调节孔数	4	5	5	5

2.2 腋托和手柄

2.2.1腋托套和手柄应有弹性、不吸水、不掉色、无毒并有良好的防滑性能。

2.2.2 手柄、手柄套印采用防转动结构设计，使用中不应产生转动和相对滑动。

2.2.3 腋托和腋托套在使用中不应产生相对滑动及脱落。

2.2.4 腋托套和手柄套应易于清洁。

2.3支脚

2.3.1支脚材料应耐磨和软硬适度，支脚底部采用凹槽或凸起设计并能防滑，且不应产生吸合现象。

2.3.2支脚底部直径应大于等于 35 mm。

2.3.3支脚与腋拐腿（伸缩杆）应紧密配合，且在支脚与腋拐腿之间应安装垫片，支脚应可更换。

2.3.4支脚底部（除去凹槽或凸起）的厚度应大千 10 mm。

2.3.5腋拐腿（伸缩杆）插入支脚孔的深度应大于支脚高度的 1/2。

2.4装配与调节要求

2.4.1 腋拐各零部件应装配齐全、对位准确、牢固可靠，在正常使用中不应产生异响。

2.4.2 用手调节的装置应方便调节，正常使用时固定可靠。

2.4.3 高度调节弹簧销应双侧安装，弹出高度应大于 3 mm。

2.5外观要求

2.5.1 可触及的表面不应有毛刺、尖角、锐边和可能对使用者造成伤害或损坏衣服的缺陷。

2.5.2 锁（涂）层表面应色泽均匀、光滑平整，不应有露底、起泡、脱落、开裂、流挂、起皱和明显的擦伤、碰伤等缺陷。

2.5.3 铝制件的氧化膜不应有明显的划伤、烧痕、腐蚀、斑迹和挂具痕迹等缺陷。

2.5.4 塑料件表面应平整、色泽均匀，无飞边、凹陷、裂纹和明显的划伤等缺陷。

2.6机械强度

2.6.1 按 3.4.2静载强度试验后，腋拐任何部件不得产生裂纹、断裂或永JIU变形。

2.6.2 按 3.4.3弯曲强度试验后，腋拐中间位置的偏移量不得超过40 mm。

2.6.3 按 3.4.4冲击强度试验后，任何部件不得产生裂纹、断裂或永JIU变形。

2.6.4 按 3.4.5重物摆动试验后，任何部件不得产生松动、裂纹、断裂或永JIU变形。

2.6.5 按 3.4.6腋托牢固试验后，任何部件不得产生松动、裂纹、断裂或永JIU变形。

2.6.6 按 3.4.7疲劳强度试验后，任何部件不得产生裂纹、断裂或永JIU变形。