

聊聊吸奶器医疗器械注册

产品名称	聊聊吸奶器医疗器械注册
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	中国药监局:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

聊聊吸奶器医疗器械注册

在谈注册攻略之前，首先上海角宿来讲讲吸奶器的分类。

从器械是否需要供电的角度看，吸奶器分为手动吸奶器和电动吸奶器两种。

手动吸奶器是吸奶器最早的设计款式，产品比较简单，但使用起来比较累。目前手动吸奶器在世界上绝大部分国家都分为一类医疗器械，甚至家电产品，产品注册也比较简单。

电动吸奶器是最近十几年的设计款式，产品款式和功能多样，使用起来越来越方便。电动吸奶器在多数国家也曾属于一类医疗器械，或者家电类产品，又或者落到三不管的灰色地带。但随着医疗器械法规的逐步完善，这产品纷纷归到了二类器械的管控范畴。我们今天就来重点讲这种产品的最新设计要求和法规要求。

电动吸奶器海外市场注册要求汇总表：

从上表不难看出，电动吸奶器进入海外市场最优的注册顺序是：美国 – MDSAP证书 – 加拿大 –

澳大利亚 – 欧盟 – 东南亚多国。对于欧盟CE认证，法规表明电动吸奶器宣称缓解/治疗乳腺炎才算是IIa类。而且，部分公告机构对电动吸奶器的分类存在一定的分歧，未必会接受这类产品做CE申请。

美国FDA对吸奶器的要求

在美国，数十年以来，电动吸奶器都是按照2类医疗器械来进行管控，今天我们也以美国为例详细讲解电动吸奶器注册的重点要求。1. 电动吸奶器FDA的定义：

以上是FDA对电动吸奶器的英文官方定义，妇产科治疗设备，二类器械。产品预期用途中无需像CE那样包含跟疾病治疗相关的特定描述。

目前，已通过FDA 510(k)申请的产品大致分为“便携式”和“可穿戴式”两种类型。便携式电动吸奶器是传统的设计款式，其特点是主机和奶瓶分开。可穿戴式电动吸奶器是最近几年的改进款，主机和存奶瓶融合一体，哺乳妈妈在吸奶时无需再手持奶瓶，能真正释放双手！

便携式电动吸奶器

可穿戴式电动吸奶器

2. 电动吸奶器需要的测试：

可穿戴式电动吸奶器由于在产品安全结构，人因工程，带有手机APP等因素上跟传统的便携式电动吸奶器有较大差别，所以这类新型的产品在这些要点上需要重点区分来处理。

如果准备申请的电动吸奶器既可单泵使用，也可双泵使用；或者包含不同结构的产品型号（单泵单吸，单泵双吸，双泵双吸等），则产品的性能参数描述和测试验证报告务必包含所有情况的数据结果。

如果准备申请的电动吸奶器带有防回流保护机制和防溢出保护机制，则需要在产品描述中清晰说明其工作原理；如影响到产品性能的，需要增加相关的验证测试。

3. 电动吸奶器的其它事项：

吸奶器的配件有清洁消毒要求，详细参看以下FDA指南：[How to Keep Your Breast Pump Clean | CDC](#)

FDA对母乳的储存条件，如环境温度和时间等提出了建议，详细请查看：[Proper Storage and Preparation of Breast Milk | Breastfeeding | CDC](#)

如果您还有其它问题，欢迎联系上海角宿，我们会帮您的产品量身定制一套一体化全球注册方案！-电动吸奶器产品设计评估- 电动吸奶器性能测试方案- 电动吸奶器海外注册方案

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂

2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询, CE技术文件编写, 临床评估报告, ISO13485咨询辅导, 自由销售证书办理, 欧盟代表服务

3. 英国UKCA, 英代, 英国MHRA 注册

4. 沙特SFDA器械注册

5. 国内项目: 生产经营备案, 生产许可证, 产品注册证, 国内GMP体系辅导

6. 加拿大MDEL、MDL注册, MDSAP

7. 澳大利亚TGA注册

8. 化妆品备案注册