

家用有源产品FDA注册遇到问题点

产品名称	家用有源产品FDA注册遇到问题点
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	FDA: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

家用有源产品FDA注册遇到问题点

今天上海角宿团队为您介绍家用有源产品FDA注册遇到问题点：

实时老化：若有源产品中含有气泵、马达、电磁阀、锂电池等，FDA认为加速老化不会对这些元器件使用寿命产生影响，要求补充实时老化。需考虑产品每天使用次数、每次使用时间和企业宣称的有效期进行实时老化测试。老化测试需考虑可更换部件和不可更换部件，具体可参考国内指导原则《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则（2019年第23号）》的评价路径。

2. 生物学：考虑与患者接触的部位进行送检。不接触部分一起送检会稀释毒性。

3. 性能测试：不管是哪些测试，都需考虑充电模式。若是有适配器供电、锂电池供电，两种情况下都要测试。

4. EMC报告：

(1) 按estar表格中EMC要求检查报告内容是否齐全

(2) 要考虑充电模式。若是有适配器供电、锂电池供电，两种情况下都要测试。若有的测试项目是不适用在锂电池供电情况下测试的，需检测机构提供理由。

(3) 抗扰度测试部分要满足60601-4-2，考虑产品基本性能以及在报告中体现写device specific pass/fail criteria。

5. 锂电池高空运输：

(1) 为了确保充分了解与航空旅行和高海拔使用相关的风险，请根据ISO 14971-19提供更新的风险分析，说明与一个或多个低压和高压暴露周期相关的潜在风险（例如，多次飞行），因为这可能会影响设备电池的完整性和安全性。

(2) 请按照ASTM D4169-16（附表I）、ISTA 3A 2008、UN 38.3、UL 1642或UL 2054进行高空测试。

(3) 请提供将这些风险降低到可接受水平的缓解措施（例如，测试、标签等）

如需进行FDA认证，详询上海角宿团队。