

家用体脂秤怎么申请FDA认证

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 家用体脂秤怎么申请FDA认证 |
| 公司名称 | 深圳市亿博检测技术有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址） |
| 联系电话 | 13530187509 |

产品详情

体脂秤：即人体脂肪秤，利用秤体表面的电极片与用户的双腿接触，通过一定的安全电流，测量人体电阻(bio-impedance).然后基于输入的用户数据和测量得到的人体电阻，使用在广泛实验的得到的公式，能够比较精确地测量人体脂肪百分比、人体水分百分比、人体肌肉百分比、骨骼重量等人体成分。

家用体脂秤出口美国FDA认证该如何办理呢？

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

家用体脂秤是属于FDA医疗器械管理范围。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I类，II类，III类），III类风险等级最高。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA医疗器械产品目录中共有1700多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

家用体脂秤FDA认证流程：

- 1、填写亿博检测医疗器械FDA认证申请表，提交产品说明书等所需资料；
- 2、工程师收到体脂秤FDA认证资料，汇缴FDA认证费用（其中包括2020年美国官网医疗器械年费USD5236，可自行支付）
- 3、提交资料给FDA审核；

4、体脂秤FDA认证审核通过；

5、FDA官网查询到体脂秤FDA认证企业相关信息。

在这里，亿博检测也提醒一下消费者，一般的体脂秤孕妇是禁用的。因为那些可以测量体脂率的体脂秤，其原理可都是用电流通过你的身体来测量的。一般人这种电流完全没关系，但微弱的电流有可能会对胎儿造成未知影响,为了保险起见，所以美国FDA对于体脂秤的使用非常严格：孕妇禁用！心脏装着起搏器的人禁用！8岁以下儿童禁用！80岁以上的老人禁用！

更多相关家用体脂秤FDA认证，家用体脂秤FDA认证流程，家用体脂秤FDA认证需要什么资料，家用体脂秤FDA认证费用，家用体脂秤FDA认证周期，欢迎您来电咨询深圳亿博检测，我们将为您提供一站式FDA认证服务。