

医疗器械FDA认证流程及办理流程

产品名称	医疗器械FDA认证流程及办理流程
公司名称	深圳艾达检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市沙井街道上寮工业路18号新桥107汇聚创智园一楼B124-126室（深圳市艾达检测技术有限公司）
联系电话	0755-85252582 13392801730

产品详情

医疗器械FDA认证流程一类医疗器械，并且是豁免510K的产品，流程比较简单，只要申请企业注册和产品注册即可，没什么复杂的。II类医疗器械，并且不豁免510K的产品，流程稍微复杂一点，首先要准备产品技术资料、产品工艺资料、产品参数资料、产品结构资料、产品测试数据等。

有了这些资料，我们就可以撰写510K报告。撰写好510K报告，就要提交给FDA或第三方机构审核，审核通过后，就会取得一个510K代码，有了这个代码，就可以申请产品注册了，工厂注册随时可以申请。大致流程就是：准备资料--撰写510K报告--510K报告提交机构审核--取得510K代码--产品注册和工厂注册--取得产品注册码和工厂注册码。

医疗器械FDA所需资料对于I类豁免510K的医疗器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。对于II类医疗器械，撰写FDA510K报告需要准备的资料比较多，大致的内容如下：(1) 申请函，此部分应包括申请人（或联系人）和企业的基本信息、510（K）递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品（Predicate Device）名称及其510（K）号码；(2) 目录，即510（K）文件中所含全部资料的清单（包括附件）(3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本；(4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名；(5) 注册号码，如企业在递交510（K）时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明；(6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码；(7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准；(8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等；(9) 实质相等性比较（SE）；(10) 510（K）摘要或声明；(11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等；(12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料；(13) 常规测试项目：生物相容性；产品性能。(14) 色素添加剂（如适用）；(15) 软件验证（如适用）；(16) 灭菌（如适用），包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。