

美国医疗器械FDA认证流程详解

产品名称	美国医疗器械FDA认证流程详解
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

一、美国医疗器械FDA认证介绍

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

医疗器械的FDA认证，包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记(510表登记)、产品上市审核批准(PMA审核)。

1. 医疗器械FDA认证资料

医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材料：

- (1)包装完整的产成品五份
- (2)器械构造图及其文字说明
- (3)器械的性能及工作原理
- (4)器械的安全性论证或试验材料
- (5)制造工艺简介
- (6)临床试验总结

(7)产品说明书(如该器械具有放射性能或释放放射性物质,必须详细描述。)

2. 美国FDA对医疗器械的分类

医疗器械的工厂和产品注册FDA对医疗器械有明确和严格的定义,其定义如下:“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品,包括组件、零件或附件:明确列于National Formulary或the United States Pharmacopeia或前述两者的附录中者;预期使用于动物或人类疾病,或其它身体状况之诊断,或用于疾病之治愈、减缓与治疗者;预期影响动物或人体身体功能或结构,但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械,在此定义下,不仅医院内各种仪器与工具,即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同,FDA将医疗器械分为三类(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ),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,目前FDA医疗器械产品目录中共有1,700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。

3. 医疗器械FDA认证标准

FDA针对医疗器械制订了许多法案,并不时地进行修改和补充,但根本的法案并不多,主要包括:

联邦食品、药品与化妆品法案(FD&C Act,根本法案);

公众健康服务法案;

公正包装和标识法案;

健康和辐射控制法案;

安全医疗器械法案;

现代化法案。

对这些法案,FDA给予了非常详细的解释,并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前,需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求(包括不同的美国产品标准要求)。

在明确了以上信息后,企业就可以着手准备有关的申报资料,并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品,企业都需进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)。对Ⅰ类产品(占47%左右),实行的一般控制(General Control),绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范,产品即可进入美国市场(其中极少数产品连GMP也豁免,极少数保留产品则需向FDA递交510(K)申请即PMN(Premarket Notification));对Ⅱ类产品(占46%左右),美国FDA注册实行的是特殊控制(Special Control),企业在进行注册和列名后,还需实施GMP和递交510(K)申请(极少产品是510(K)豁免);对Ⅲ类产品(占7%左右),实施的是上市前许可,企业在进行注册和列名后,须实施GMP并向FDA递交PMA(Premarket Application)申请(部分Ⅲ类产品还是PMN)。

对Ⅰ类产品,企业向FDA递交相关资料后,FDA只进行公告,并无相关证件发给企业;对Ⅱ、Ⅲ类器械,企业须递交PMN或PMA,FDA在公告的同时,会给企业以正式的市场准入批准函件(Clearance),即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核,则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510(K)申请后，即可获得FDA批准上市。

4. 医疗器械FDA认证注意事项

- 1) 510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)文件。
- 2) 实质相等性比较(SE)
- 3) 510(K)审查程序在申请前必须明确产品是否被FDA认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；
- 4) 对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准(一般要求检测机构的正式检验报告)；
- 5) 在准备510(K)申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的510(K)申请:常规510(K)、特殊510(K)、简化510(K)；
- 6) 对申请过程中FDA所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；
- 7) 向FDA递交的所有资料纸张大小应采用Letter Size(21.5cm X 29.7cm)；
- 8) 所有递交FDA的资料企业需留有备份，因为FDA在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。
- 9) 对少部分产品，FDA将对企业进行现场GMP考核，企业需参照美国GMP管理要求，并在FDA现场审核时配备合适的、对GMP和企业有一定了解的翻译人员；
- 10) 告知FDA的正式联系人需对FDA法规和工作程序有一定的了解，并能与FDA直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与FDA的日常沟通。

二、美国医疗器械FDA认证510K申请文件 1. 510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)文件。

对510(K)文件所必须包含的信息，FDA有一个基本的要求，其内容大致如下16个方面：

- 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) 生物相容性；
- 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。

2. 实质相等性比较(SE)

实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：

企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(K)申请不会通过。

3. 510(K)审查程序

FDA在收到企业递交的510(K)资料后，首先检查资料是否齐全，如资料齐全，则受理并给企业发出确认性，同时给出申请受理编号(K YYXXXX)，此号码也将作为正式批准后的号码；如不齐全，则要求企业在规定时间内补充齐全，否则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在510(K)申请通过审阅后，FDA并不立即发出批准函件，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场GMP考核，考核通过后再发给企业正式批准函件(Clearance)；如无须现场考核GMP，则510(K)申请通过后立即发给正式批准函件。

三、美国医疗器械FDA认证流程图

以上就是关于“美国医疗器械FDA认证流程”的相关内容，了解更多请咨询海外顾问帮。