

2021年度FDA认证续签

产品名称	2021年度FDA认证续签
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

产品详情

2021年度FDA认证续签

FDA是US Food and Drug Administration的缩写，指的是美国食品与药品监督局。在美国市场销售的以下产品大类需通过FDA注册，即食品，药品，化妆品，医疗器械，烟草等。

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)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I、II、III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。

对于I类医疗器械的FDA注册，如眼镜片，眼镜架，太阳眼镜等，只需在支付年费后，申请注册。

而对于II类医疗器械，如牙科治疗仪、外科手套等，在注册之前，需提交510(k)上市前评估。

医疗器械产品如何进行FDA注册

第一步：确定产品的分类

第二步：选择一个美国代理人(US AGENT)

第三步：注册准备(1类产品直接进行工厂注册和产品列名;2类产品需要准备510(k)文件)

第四步：向FDA提交510(k)文件进行文件评审

第五步：进行工厂注册和产品列名 医疗器械FDA注册流程

1. Class I类医疗器械注册的流程

- 签订合同，支付首付款
- 申请FDA年费付款，工厂支付FDA年费
- 进行工厂注册产品列明
- 获得账户操作号和产品列明号
- 支付尾款
- FDA系统自动分配工厂注册号(90天自动分配)

2. Class II类医疗器械注册流程

- 签订合同，支付首付款
- 编写510(k)文件
- 申请510(k)评审费，工厂支付FDA评审费
- 向FDA提交510(k)文件
- FDA进行RTA(接受度)评审
- FDA进行文件评审
- 文件整改，评审通过
- 按照上述I类产品的流程进行工厂注册和产品列名

医疗器械FDA注册成功会有证书吗?

FDA注册成功之后会获取一个注册号，清关时需要用上的，而FDA也只认这个注册号，FDA证书通常是第三方机构为客户提供的一种展现形式，并非FDA官方颁发，请知悉。

2021年度FDA认证续签

美国FDA对于NDC的管理

具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市，销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。NDC的缺点是没有药品商品名与通用名的参照表。

具有NDC的产品可以在美国以药品形式上市，销售商可以根据此号码了解产品的有关功效和特点以便订

购此药，同时FDA也根据此号码对产品进行管理。

现版的NDC索引仅限制在处方药和部分经筛选的非处方药及胰岛类药品，目录上包括药物的生产、制备、组成、宣传或销售商分布等情况。NDC索引所列药物提供给FDA的信息要与药品法规相一致。

在NDC索引列表里的公司或其产品，并不意味着该药品被FDA批准或条例法令规定其可作为药物销售，也不意味这个产品可以享受医疗报销或由其他组织承担费用。

药品注册列表系统（DRLS）说明手册很详细地描述了注册和列表程序，而且包括联邦法规的相应规定。

法规要求在每年的6月和12月对注册系统进行更新或者出现变动时酌情处理。因此，在NDC索引更新之前，FDA对近期的变更不作汇报，且FDA会尽量避免在NDC索引上出现错误或误差。

2021年度FDA认证续签美国fda药物年度更新特别注意，续费时间告知，年度更新公司在每年10月1日至12月31日中间,务必进行OTC公司年度注册更新产品NDC数据必须开展Re-certification未更新的公司信息会从数据表清除,发货会遭受FDA扣押