

# 医疗器械FDA认证流程以及医疗器械FDA认证费用

产品名称	医疗器械FDA认证流程以及医疗器械FDA认证费用
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

你还在为申请FDA认证而烦恼吗？你还在为FDA认证申请流程而头大？下面这篇文章为大家主要介绍了医疗器械FDA认证流程以及医疗器械FDA认证费用，在这里你会遇见你最需要的答案。还在等什么？快进来看一看吧！

### 1. FDA医疗器械认证流程

#### 第一步：确定产品的分类

美国FDA将医疗器械分为Class I, II, III三个大类，并包含近6000个产品代码，每个产品代码都需要对应一个产品注册号码Medical Device Listing Number (MDL)后才可以合法在美国海关通关和上市销售。

美国医疗器械涵盖种类也是全球最复杂和最多的，即使相同产品用途描述不同也会影响到分类和对应的注册程序和要求。

#### 第二步：选择一个美国代理人（US AGENT）

美国FDA规定，国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而指定其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。

#### 第三步：注册准备

510(k)是向FDA提交的上市前报告，用于证明要销售的设备至少与已合法销售的设备（即等价器械）一样安全有效（21 CFR 807.92(a)(3)）。提交者必须将其设备与一个或多个类似的已合法上市的设备进行比较

，并制定和支持其实质等同声明。合法销售的装置是在1976年5月28日之前合法销售的装置（预售装置），或者已经从III类重新分类为II类或I类的装置，通过510(k)流程认定SE（实质等同）的设备，或根据FD & C法案第513(f)(2)节通过De Novo分类程序获得上市许可的设备。这些已合法上市的器械通常被称为“等价器械”。

在提交者收到声明设备SE（实质等同）的指令之前，提交者不可在美国销售该设备。一旦该设备被确定为SE，则可以在美国进行销售。SE的确定通常在90天内完成。

第四步：向FDA提交510(k)文件进行文件评审

- 递交的510(K)文件的格式完整性(即510(K)文件行政性审核)

- 递交的510(K)文件的安全性和有效性论证的符合性(即510(K)技术审核)并尽量避免和减少FDA的审核提问

- 递交的510(K)文件的所有产品信息，测试报告等基本符合FDA认可的法规，标准和导则要求，不会有重大疏漏和错误

第五步：进行工厂注册和产品列名

支付年度美金到美国FDA；

签署美国代理人服务协议；

提交注册申请资料给美国FDA审批；

注册审批完成，获得批准号码。

## 2. 医疗器械FDA认证流程图

说了这么多如果还是不明白，那就再简化文字，请看下面这张图：

## 3. 医疗器械FDA认证费用

医疗器械按照风险类别分为三类：I类医疗器械、II类医疗器械、III类医疗器械

(1) I类医疗器械和豁免510K认证的II类医疗器械，申请美国FDA认证的收费标准：

FDA制造商管制费：4624美金。

代理人咨询费：4500-1万人民币不等

II类医疗器械注册费用分两种：

(2) II类医疗器械有些可以豁免做510K，费用和I类差不多，可以按I类医疗器械来做FDA认证。

(3) II类医疗器械和不豁免510K认证费用：

申请美国制造商管制费：4624美金

510K报告审核费10566美金

代理人510K7-12万元人民币不等

(4) III类医疗器械申请美国FDA认证费用

PMA\PDP\PMR\BLA审核费310764美金

代理人咨询费：30-100万人民币不等

以上的FDA认证的收费标准是前几年的，仅供参考，每年的收费标准都会发生一些变化，建议以官方数据为准。