

# 医疗器械fda认证需要多长时间？

产品名称	医疗器械fda认证需要多长时间？
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

做美国医疗器械出口的企业，不仅对医疗器械fda认证时间的长短非常在意，而且对医疗器械fda认证的费用也是非常关心的，下面小编就这两个问题来进行一下阐述，以解大家的疑惑。

### 医疗器械fda认证需要多长时间？

不同的医疗器械认证时间是不一样的，美国将医疗器械分3类，下面我们分别来看下每类的医疗器械fda认证到底需要多长时间。

#### 1类设备

根据该机构，大多数1类设备免于510(k)许可途径。已经批准销售的大多数设备属于1类，对患者的风险低。1类设备包括非侵入性物品，例如压舌器，氧气面罩和电动牙刷。

虽然一小部分的1类设备需要提交510(k)，但大多数可以在代理机构中自行注册。大概分以下三步：

支付注册费

电子提交列表和注册信息

收到FDA的接受电子邮件

虽然1类设备的自注册过程不是立即进行的，但它确是迄今为止最快的上市途径，大概在一周内完成设备注册。

#### 2类设备

43%的医疗设备应用属于第2类。此中等风险类别包括隐形眼镜，注射器和导管等设备。据该机构称，大

多数2类医疗设备都需要510(k)申请，其中制造商通过与当前批准的另一种设备实质等效来证明其安全性和有效性。

FDA必须在收到后60天内回应完整的510(k)呈件。但是，此回应并非许可。这只是一个通知，说明您的申请已完成并已接受审核。

根据传统的510(k)途径进行清除的平均时间为177天，即近六个月。510(k)路径中只有19%的设备在三个月内被清除。

通过510(k)清除设备所需的平均天数根据设备类别而有所不同。麻醉设备的平均批准时间长，平均为245天。毒理学设备平均使用时间短，只有163天。

请注意，即将对510(k)通路进行大修。目前尚不清楚这些更改是否会影响批准时间表。在FDA 510(k)大修的4个原因中了解更多信息。

FDA医疗设备批准流程只是将设备推向市场的一个组成部分。设备批准的时间长度可能会有所不同，具体取决于您选择的是传统的还是缩写的510(k)途径，以及设备的类别。但是，如果您的2类设备符合510(k)的标准，则明智的做法是，从提交设备申请之日起等待大约六个月的时间。

### 3类设备

3类医疗设备是具创新性和侵入性的设备，可能对患者的健康和安全造成高风险。此类设备约占设备的10%，其中包括诸如耳蜗植入物，除颤器和植入式假体之类的设备。

大多数3类设备遵循PMA途径。PMA是该机构进行科学和法规审查的过程，也是严格的申请类型。PMA途径涉及提供足够的科学证据来证明安全性和有效性。

虽然准备PMA应用程序通常比510(k)应用程序或自我注册要密集得多，但令人惊讶的是，提交后的等待时间不会更长。根据该机构的报告，提交PMA的平均时间为243天。这比510(k)申请的平均批准时间短了八个多月，或66天。

3级医疗设备的批准速度比以往任何时候都要快。该机构近年来一直致力于改善PMA途径并减少等待时间，同时重点关注患者安全。在2010年之前，平均等待PMA批准的时间为345天或将近12个月。在过去的9年中，平均产品上市速度提高了111天。目前，该机构已批准了92%的PMA申请。