

# 月经杯Menstrual cup FDA注册

产品名称	月经杯Menstrual cup FDA注册
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

### 月经杯Menstrual cup FDA注册

各国对于医疗器械产品分类，大同小异，但是有些特殊产品还是不同。因此要确认产品在各国产品分类情况。

美国FDA医疗器械产品目录中共有1700多种。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I类，II类，III类）。风险等级逐级升高，I类风险等级。FDA对每一种医疗器械都明确规定了其产品分类和管理要求。

首先，对于任何产品，企业都需进行企业注册与产品列名（Enterprise Registration and Product Listing）。

#### 1、一类器械：一般管制

这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部医疗器械的27%。这些管制包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售；FDA得禁止不合格产品销售；必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项；限制某些器材的贩卖、销售、及使用；实施GMP；要求国内制造商、进口商及销售者都要向FDA注册，制造者须列明所制造的产品，Class II及Class III同样要遵守以上要求。

#### 2、二类器材：特别管制(Special Controls)

这些产品除了上述一般管制之外，尚须符合FDA所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，约占所有器材的60%，FDA的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准(mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。

#### 3、三类器材：上市前许可

一般来说，Class III的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或疾病者，如心律调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等，约占所有器材的8%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。

月经杯Menstrual cup

FDA产品分类中是属于二类医疗器械，因此，办理FDA注册时，务必确认产品分类。

月经杯属于一种女性用品，采用硅胶材质，使用时会进入身体内部分，故分类为二类医疗器械。