

冲牙器FDA认证

产品名称	冲牙器FDA认证
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

近日FDA官方发布2020财政年度医疗器械收费标准，美国食品药品监督管理局近日发布2020财政年度官方年费，包括510(k)上市前通知，上市前批准(PMA)和其他注册申请费，FDA2020财政年度费用表于2020年10月1日生效。”

食品药品监督管理局(FDA)主管：食品、药品(包括兽药)、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验。所以以上类别产品如果在亚马逊上架必须要通过美国FDA注册认证。

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”。

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zui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。

FDA医疗器械分类：

I类器械

这类器械实施一般控制(General Control)，指危险性小或基本无危险性产品，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等。

绝大部分I类器械只需进行注册、产品登记和实施GMP规范，即可进入美国市场(其中极少数器械连GMP也豁免，大约7%的I类器械需向FDA递交510(k)申请即PMN(Premarket

Notification)。这些器材只要经过一般控制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等。I类器械约占全部医疗器材的27%。

这些控制包括：禁止质量不合格及标示不当产品的销售、必须向FDA报告有关危害性、修理、置换等事项、限制某些器械的销售和使用、实施GMP规范。

类器械

这类器械实施一般控制 + 特殊控制(Special Control)，指具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等。

对于 II类器械，企业在进行注册和产品登记后，除了上述一般控制之外，92%的II类器械要求进行上市前通告（PMN：Premarket Notification）（即510K）。少量的II类产品可以豁免上市前通告程序。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。II类器械约占全部医疗器材的46%。

类器械

这类器械实施一般控制 + 上市前许可(Premarket Approval)，指具有较大危险性或危害性，或用于支持、维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等。

对于 III类器械，企业在进行注册和产品登记后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请，80%的III类器械需要510(K)，20%的III类器械需要PMA申请。II类器械约占全部医疗器材的7%。

美国FDA认证一类510K豁免清单：

PART 880 GENERAL HOSPITAL AND PERSONAL USE DEVICES普通医院和个人使用设备

880.2200Liquid crystal forehead temperature strip液晶前额温度条；

880.2400Bed-patient monitor卧病床病人监视器（只监视病人是否离开床）；

880.2700Stand-on patient scale站立式病人体重计；

880.2720 Patient scale非站立式病人体重计；

880.2740 Surgical sponge scale外科手术失血海绵计（不带电）

880.2740Scale, Sponge, Surgical, Electrically-Powered外科手术失血海绵计（带电）

880.2900 Clinical color change thermometer一次性临床色变体温计

880.2920 Clinical mercury thermometer水银体温计

880.2930 Apgar timer阿普加计时器

880.5075 Elastic bandage绷带

880.5090 Liquid bandage液体绷带（液体或粉状，用来覆盖皮肤伤口，或烧伤部位）

880.5100Ac-Powered Adjustable Hospital Bed电动可调病床

880.5110 Hydraulic Adjustable Hospital Bed 液压可调病床

880.5120 Manual Adjustable Hospital Bed 手动可调病床

880.5140 Pediatric Hospital Bed 儿科病床

880.5150 Nonpowered flotation therapy mattress 不带电充气式治疗床褥

880.5160 Therapeutic medical binder 治疗用固定带（如腹带，裹胸带等）

880.5180 Burn sheet 烧伤包裹片；

880.5210 Intravascular catheter securement device 针头、导管固定支架；

880.5240 Medical adhesive tape and adhesive bandage 医用粘胶带，粘贴绷带

880.5270 Neonatal eye pad 新生儿眼罩

880.5300 Medical absorbent fiber 医用吸收性纤维

880.5420 Pressure infusor for an I.V. bag 输液袋的压力输液器

880.5475 Jet lavage 伤口喷射灌洗器

Class 1 医疗器械FDA办理流程：

- 1) 提供产品信息，进行产品类别判定并确定申请路径；
- 2) 填写FDA申请表；
- 3) 签署合约并支付代理费用，同时美国代理人服务签署和生效；
- 4) 支付美金到美国FDA；
- 5) 代理公司提交注册申请资料给美国FDA审批（企业注册和产品列名）；
- 6) 注册审批完成，获得批准号码；
- 7) 代理公司颁发注册证明书；
- 8) 项目结束（医疗器械FDA每自然年年底续费更新下一年度注册）。