

# 美国FDA注册如何办理

产品名称	美国FDA注册如何办理
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

### 一、医疗器械FDA认证范围

从简单的治疗抑郁症的床罩到具有微芯片技术和激光手术装置的复杂的可编程起搏器。此外，医疗设备包括体外诊断产品，例如通用实验室设备，试剂和测试试剂盒，其可以包括单克隆抗体技术。某些具有医疗应用和权利要求的电子辐射发射产品符合医疗器械的定义。示例包括诊断超声产品，x射线机和医疗激光。这些产品都需要进行医疗器械FDA认证。

### 二、医疗器械必须进行FDA认证

涉及在美国使用的医疗器械生产和分销的营业所（或称为机构或设施）的业主或经营者必须每年向FDA注册。这个过程被称为企业注册。

2017财年至2019财年的年度注册用户费用表如下：

年度2017财年

费用\$ 3,382

大多数需要向FDA注册的机构也需要列出在那里制造的设备以及在這些设备上执行的活动。如果一个设备需要上市前的批准或通知之前销售在美国,那么业主/运营商还应该提供上市提交数量(510(k),PMA,PDP,HDE)。

医疗器械使用费现代化法案”的修订要求，2007年9月30日以后，所有注册和上市信息均以电子方式提交

，除非已获得豁免。

注册和上市为FDA提供医疗器械设施的位置和在这些机构制造的设备。知道设备在哪里增加了国家准备和应对公共卫生突发事件的能力。

### 三、医疗器械FDA认证注意事项

必须至少报告设备上市的所有专有名称，当设备上市时，以及在年度更新注册和上市信息期间。

#### 组合产品 -

包括装置和生物制品或药物的产品必须被鉴定为组合产品，并且必须从显示的列表中选择组合产品的类型（例如，便利套件，预填充药物递送装置等）在FDA统一注册和上市系统（FURLS）。

无论是将设备投入商业销售还是将设备退还给制造商或规格开发人员，所有合同制造商和成品设备的灭菌器都必须注册和列出。

初始进口商必须识别他们正在导入的设备的制造商。

出口设备或向美国出口的设备的外国机构必须确定所有已知的美国进口商。

在外国出口商，合同制造商或合同消毒器可以列出之前，制造商，规格开发商，一次性设备再处理器，再制造商或重新包装/重新标签商必须列出设备。

仅处理投诉，以前注册为制造商或规格制定者的企业应将其企业类型更改为“投诉文件建立”。

现在位于外贸区域的企业现在必须登记和列出，并将其自行定位在外贸区域。

所有需要注册的机构现在必须按照“食品药品监督管理局安全与创新”（FDASIA）的要求支付年度注册使用费。