

## 美国的FDA注册怎么办理，FDA认证

产品名称	美国的FDA注册怎么办理，FDA认证
公司名称	深圳立昂微检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区新湖街道楼村社区楼明路289号陈文礼工业园B1栋6层625室
联系电话	19520849919

## 产品详情

## FDA介绍

美国食品和药物管理局(FDA)在1999年12月4日将植物产品(植物美国本土种植)列为重要通过电子健康记录系统。卫生部、食

什么是美国代理人

善解所產樹膠理民地吹西椰樹地注倉庫搬運轉注蘭屬荷重突交美由美國交華能與建師清田或唇咄領有搬  
美國會代理人美國代理人國外駐注冊商標定交流紐帶作為緊急情況系人日常事務交流。當發生緊急情況時，F  
美國的理惠或交碑等固于向國外推視美國代理惠或交碑為國外工廠的陳述，並且將會認為向美國代理人  
製造應存無指應由荷商所推定。其他多注冊時美國代理國外換應滿行工公油應美國建得得欄業活妨礙需要

## 医疗器械产品如何进行FDA注册

### 一：确定产品的分类

按照CFR TITLE 21第862-892部分大多数的医疗器械可以按照此分类编码进行产品分类。FDA分类编码

## 第二步：选择一个美国代理人（US AGENT）

### 第三步：注册准备

1类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件。

#### 第四步：向FDA提交510(k)文件进行文件评审

### 第五步：进行工厂注册和产品列名

## 食品如何进行FDA注册

## 一：确认产品是否属于FDA食品管制范围

### 第三步：准备企业英文信息和产品英文信息

## 第四步：进行注册

### 辐射电子产品如何进行FDA注册

一：确认产品是否属于FDA管制的辐射电子产品范围

第二步：编写FDA要求的辐射电子产品报告

第三步：提交报告至FDA

第四步：收到FDA通知函和放行号

#### 1. FDA注册要求工厂审核吗？

FDA在注册时不进行工厂检查的，但是注册完成后每年FDA会在注册数据库里抽取部分企业进行飞行检查，在被FDA抽到后会接到FDA的通知，通知会包含检查的时间，

目的，联系等信息。

#### 2. FDA注册强制要求邓白氏编码吗？

邓白氏公司和FDA是合作机构，为FDA提供数据支持，如果贵公司已经拥有邓白氏编码则在FDA注册过程中提供编码即可自动识别贵公司相关的注册信息，如果贵公司

没有邓白氏编码则注册过程中需要从新输入贵公司的注册信息。所以邓白氏编码在FDA注册中不是必须的（发稿日为2016年3月3日，以后的法规变化不在此讨论中）

#### 3. FDA注册的周期一般多久？

Class I

产品FDA注册周期一般为2-3周（包含FDA年金支付时间），注册完成后立即获得Owner/Operator Number和Listing Number, 90天内FDA系统自动分配

Registration Number, 产品可以进入美国海关。

Class II产品需要先进行510(k) 评审，获得批准后再重述上述Class I步骤。

510(k)的文件准备周期根据申请方自身的情况有所不同，FDA的评审周期如下：

#### 4. 510 (k)文件通常包含哪些内容：

Medical Device User Fee Cover Sheet

CDRH Premarket Review Submission Cover Sheet

Certification of Compliance with ClinicalTrials.gov Data Bank

Cover letter as described in the format guidance

Table of Contents (recommended)

Indications for Use. See [Determination of Intended Use for 510\(k\) Devices \(Update to K98-1\)](#) for additional

information on indications for use.

510(k) Summary (21 CFR 807.92) or 510(k) Statement (21 CFR 807.93)

Standards Data Report for 510(K)s.

Truthful and Accuracy Statement (21 CFR 807.87(k))

Class III Certification and Summary for Class III devices (21 CFR 807.94)

Items required under 21 CFR 807.87 (Information required in a Premarket Notification submission), including

the name of device, include the trade or proprietary name, if any, and the common or usual name or classification name of the device. Provide what you believe to be the classification of the device, appropriate panel (e.g. cardiovascular, dental, etc.), and product code, if known.

description of the device, include device specifications and reference applicable guidance documents, special controls, or standards; photographs or engineering drawings should be supplied, if applicable

comparison with a predicate device(s), indicating similarities and/or differences accompanied by data, as appropriate; this information may include an identification of materials, design considerations, energy expected to be used or delivered by the device, and a description of the operational principles of the device.

intended use of the device,

proposed label, labeling, and advertisements for the device and directions for use.

Information on sterilization, biocompatibility, expiration date, etc., if applicable.

## 5. 什么是UDI ?

UDI是FDA的一套器械唯一识别系统，一个编码对应唯一一个器械，包含了器械信息和生产信息等。

产品是否需要UDI请参考以下UDI规则实施时间：