

医疗器械FDA豁免510K注册办理机构

产品名称	医疗器械FDA豁免510K注册办理机构
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

医疗器械出口美国需要提供FDA注册，美国FDA对医疗器械进行等级划分分为I类,II类,III类;深圳亿博检测机构可以代办理I类及II类豁免510KFDA注册，下面跟着小编一起了解更多详情。

医疗器械一二三类有什么区别？

医疗设备根据与设备使用相关的风险进行分类，设备分为I类，II类或III类，其中I类风险低，III类风险高。

1.I类-这些设备对用户造成的伤害可能性极小，例子包括灌肠剂和弹性绷带，35%的医疗器械类型属于I类，其中93%免于上市前审查。

2.II类-这些通常对用户造成中度伤害风险的设备，53%的设备类型是II类，其中大多数需要通过上市前通知进行FDA审查（510（k））。

3.III类-这些是维持或支持生命，植入或存在潜在的高风险或受伤的设备，III类装置的实例包括可植入的起搏器和乳房植入物，9%的设备类型为III类，需要通过上市前批准（PMA）或人道主义设备豁免（HDE）进行FDA审查。

I类医疗器械FDA认证资料：申请人信息、产品英文名称即可。

II类医疗器械FDA认证资料：产品标识（企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示、产品描述）产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、装配图、结构示意图、测试报告、软件验证资料。

医疗器械FDA豁免510K注册办理机构

医疗器械FDA注册申请周期

1、根据产品的类别来确定，一般I类产品，并且是豁免510K的话，这种比较快，15个工作日内就可以完成产品注册，在2009年10月份之前，3-5个工作日就可以取得注册码，2009年10月份以后，必须先支付美国年金费用，才能得到注册码，所以在支付费用的环节上，比原来严格了一点，以前是先给注册码，后支付费用，现在是先支付费用，后给注册码。这样的话，周期就延长了一点。

2、如果不是豁免510K的产品，那么做510K的时间相对比较长，这个还要看客户选择哪个认证机构来审核510K报告，如果选择第三方机构来审核，时间相对快一点，一般3个月内基本可以拿到510K号码，如果选择FDA直接来审核，那就慢了，没有10个月基本都不可能。

美国医疗器械FDA认证510K申请文件

(1) 510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&CAct第510章节，故通常称510(K)文件，对510(K)文件所必须包含的信息，FDA有一个基本的要求，其内容大致如下16个方面：

(2) 申请函，此部分应包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510(K)递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品(Predicate Device名称及其510(K)号码)；

(3) 目录，即510(K)文件中所含全部资料的清单(包括附件)；

(4) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本；

(5) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名；

(6) 注册号码，如企业在递交510(K)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明。

医疗器械FDA注册办理咨询亿博质量检验机构，FDA是美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称，FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、医疗设备和放射产品的安全，FDA被公认为是世界上大的食品与药物管理机构之一，其它许多国家都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其本国产品的安全。