

# 医疗器械FDA认证办理流程

产品名称	医疗器械FDA认证办理流程
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区燕罗街道兆福达工业区B栋502
联系电话	13266839265 13266839265

## 产品详情

FDA是US Food and Drug Administration的缩写，指的是美国食品与药品监督局。在美国市场销售的以下产品大类需通过FDA注册，即食品，药品，化妆品，医疗器械，烟草等。

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为I、II、III类，越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

对于I类医疗器械的FDA注册，如眼镜片，眼镜架，太阳眼镜等，只需在支付年费后，申请注册。

而对于II类医疗器械，如牙科治疗仪、外科手套等，在注册之前，需提交510(k)上市前评估。

医疗器械FDA注册怎么做

医疗器械产品如何进行FDA注册

第1步：确定产品的分类？

第二步：选择代理人

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

### 医疗器械FDA注册流程

#### 1. Class I类医疗器械注册流程

--签订合同，支付首付款

--申请FDA年费付款，工厂支付FDA年费

--进行工厂注册产品列明

--获得账户操作号和产品列明号

--支付尾款

--FDA系统自动分配工厂注册号(90天自动分配)

#### 2. Class II类医疗器械注册流程

--编写510(k)文件

--申请510(k)评审费，工厂支付FDA评审费

--向FDA提交510(k)文件

--FDA进行RTA(接受度)评审

--FDA进行文件评审

--文件整改，评审通过

--按照上述I类产品的流程进行工厂注册和产品列名

医疗器械FDA注册成功会有证书吗?

FDA注册成功之后会获取一个注册号，清关时需要用上的，而FDA也只认这个注册号，FDA证书通常是第三方机构为客户提供的一种展现形式，并非FDA官方颁发，请知悉。