

硅橡胶医疗FDA注册

产品名称	硅橡胶医疗FDA注册
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

在众多的合成橡胶中，硅橡胶是在其中的佼佼者。它具有无味无毒，不怕高温和抵御严寒的特点，在三百摄氏度和零下九十摄氏度时“泰然自若”、“面不改色”，仍不失原有的强度和弹性。硅橡胶还有良好的电绝缘性、耐氧抗老化性、耐光抗老化性以及防霉性、化学稳定性等。由于具有了这些优异的性能，使得硅橡胶在现代医学中广泛发挥了重要作用。由医院、科研单位和工厂共同协作，试制成功了多种硅橡胶医疗用品。

FDA是美国食品药品监督管理局（U.S.Food and Drug Administration）的简称，它是国际医疗审核权威机构。在美国，FDA的权力是由美国国会即联邦政府所授权的，是从事食品与药品管理的最高执法机关。FDA认证硅橡胶是指其生产过程与产品的化学成份符合美国食品药品监督管理局标准要求，没有通过FDA认证的硅橡胶则不能用于食品药品相关的产品生产。

医疗FDA注册

FDA认证并不是所谓的传统含义上的认证，而是一种注册与登记，所以正规来说没有FDA认证的说法，通常都是以下三种称谓。

1.FDA批准：主要针对于药品，批准某一药品正式上市。

2.FDA注册：食品、药品、医疗器械等产品都需要进行FDA的注册。

3.FDA检测：依据FDA的公布法规来做检测，看产品是否与FDA法规的要求相符，检测是由第三方所做的。FDA主要负责制定法规和市场的监管。

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ），Ⅲ类风险等级最高。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。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。

对Ⅰ类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））；

对Ⅱ类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；

对Ⅲ类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分Ⅲ类产品还是PMN）。

对Ⅰ类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对Ⅱ、Ⅲ类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。

至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。