

FDA医疗设备分类，医疗FDA认证等级怎么划分

产品名称	FDA医疗设备分类，医疗FDA认证等级怎么划分
公司名称	沃泰认证服务（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏惠路88号环球财富广场1幢803室（注册地址）
联系电话	0512-63369271 18015477703

产品详情

医疗设备的分类原则记录在fd&c法案第513节中，该节规定医疗设备应分为三级：

一类仪器：通用控制

这些器械只要在一般控制下，如拐杖、眼镜、胶带等，就可以保证其有效性和安全性，约占所有医疗设备的27%。这些控制措施包括：禁止销售粗制滥造和标签不正确的产品；禁止销售不合格产品；报告FDA的危害、修理、更换和其他事项；限制某些设备的销售、销售和使用；实施GMP；d要求国内制造商、进口商和销售商向fda注册。制造商应说明制造的产品。二级和三级也应符合上述要求。

二类设备：特殊控制

除上述一般控制外，这些产品必须满足FDA或其他行业公认标准规定的特殊要求。这些产品包括医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊断和治疗导管，约占所有设备的60%。在fda的特殊要求中，有针对特定产品的强制性性能标准、患者注册和上市后监管。

三种设备：上市前许可

一般来说，三类产品大多是支持生命的或植入的器械，对患者有潜在的危险，可能导致伤害或疾病，如节律调节器、子宫器械和婴儿孵化器，约占所有器械的8%。这些设备必须从fda pma获得才能出售。

原则上，1976年之前上市的产品不需要通过fda的pma销售，除非fda要求。目前，fda要求135种预修复设备中的8种申请上市前许可证，包括

- 1.可植入的小脑刺激器（1984,6,28）；
- 2.可植入式膈神经刺激器（1986,4,8）；
- 3.宫内节育器（1986,8,4）；

- 4.经腹探血镜（Fetoscope）和Auessories（1987,1,29）；
- 5.取代心脏（1987年，5,13）；
- 6.输卵管闭塞手术设备（1987,12,31）；
- 7.可植入的小脑/皮层下刺激镇痛设备；
- 8.和有机硅填料（1991,7,9）。

根据SMDA规定，FDA还可以根据需要将原始的III类预备设备重新分类为II类或I类。FDA使用专家组对许可进行分类，重新分类和预售。FDA目前有16个小组，每个小组由一名医学专家和六名学者组成，没有投票权。消费者和行业代表的代表参加了为期四年的任期。除了根据设备的风险进行分级外，根据设备的使用情况，FDA还将现有的医疗设备产品分为16类和1,700种。这些列表可以在《医疗器材与体外诊断产品分类名录》（医疗设备和InVitro诊断产品的分类名称）中找到。至。1976年之前归类为药物的一些体外诊断设备已被重新分类为医疗设备，称为过渡设备，主要是III类。除了FDA的主动重新分类之外，供应商还可以向FDA提交重新分类申请。