

# 机械助行器Walker FDA 注册

产品名称	机械助行器Walker FDA 注册
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

## 产品详情

### 机械助行器Walker FDA 注册

机械助行器是一种四腿装置，带有金属框架，用于医疗目的，可在行走时提供适度的重量支撑。它由缺乏力量、良好平衡或耐力的残疾人使用。

### 医疗器械FDA注册流程：

- 1.填写申请表。
- 2.提供需要注册的产品说明书。
- 3.根据美国联邦法规CFR 法规，判断医疗类型。
- 4.确认注册类别，出具FDA缴费单。
- 5.确认代理合同，安排支付FDA官费（5672美金）的支付。
- 6.美国财政部收到您的2022年官费（5672美金）到账，当天可出具产品列名和运营者号。
- 7.一周后，FDA公示注册信息

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新

陈代谢来达到其主要目的者”。

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。

FDA医疗器械分类：

### I类器械

这类器械实施一般控制(General Control)，指危险性小或基本无危险性产品，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等。

绝大部分I类器械只需进行注册、产品登记和实施GMP规范，即可进入美国市场(其中极少数器械连GMP也豁免，大约7%的I类器械需向FDA递交510(k)申请即PMN(Premarket Notification)。这些器材只要经过一般控制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等。I类器械约占全部医疗器材的27%。

这些控制包括：禁止质量不合格及标示不当产品的销售、必须向FDA报告有关危害性、修理、置换等事项、限制某些器械的销售和使用、实施GMP规范。

### II类器械

这类器械实施一般控制 + 特殊控制(Special Control)，指具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等。

对于II类器械，企业在进行注册和产品登记后，除了上述一般控制之外，92%的II类器械要求进行上市前通告(PMN: Premarket Notification)(即510K)。少量的II类产品可以豁免上市前通告程序。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。II类器械约占全部医疗器材的46%。

### III类器械

这类器械实施一般控制 + 上市前许可(Premarket Approval)，指具有较大危险性或危害性，或用于支持、维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等。

对于III类器械，企业在进行注册和产品登记后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请，80%的III类器械需要510(K)，20%的III类器械需要PMA申请。III类器械约占全部医疗器材的7%。