

压舌FDA注册周期及流程

产品名称	压舌FDA注册周期及流程
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

压舌板 (tonguedepressor ; tongueblade) 是一种二端圆形薄片，主要作咽部视诊用，是必备的检查器具。该器材用来下压舌头以方便检查周围器官及组织，其材质有竹质、塑料、木质等品种。因木质体现了一次性使用的卫生要求，故木质压舌板为为常见和常用。

美国FDA医疗器械产品目录中共有1700多种。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I类，II类，III类）。风险等级逐级升高，III类风险等级高。FDA对每一种医疗器械都明确规定了其产品分类和管理要求。

首先，对于任何产品，企业都需进行企业注册与产品列名（Enterprise Registration and Product Listing）。

1、一类器械：一般管制

这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部医疗器械的27%。这些管制包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售；FDA得禁止不合格产品销售；必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项；限制某些器材的贩卖、销售、及使用；实施GMP；要求国内制造商、进口商及销售者都要向FDA注册，制造者须列明所制造的产品，Class II及Class III同样要遵守以上要求。

2、二类器材：特别管制(Special Controls)

这些产品除了上述一般管制之外，尚须符合FDA所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，约占所有器材的60%，FDA的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准(mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。

3、三类器材：上市前许可

一般来说，Class III的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或疾病者，如心律调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等，约占所有器材的8%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。