

医疗产品FDA认证全方位介绍

产品名称	医疗产品FDA认证全方位介绍
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	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

在美国销售的医疗器械应遵守《联邦食品药品和化妆品法案》（FD & C Act）的法规控制以及《标题21-联邦法规法典》（21 CFR）第1-58、800-1299部分的法规。

美国医疗器械的法规历史

1976: Medical Device Amendments to the FD&C Act

- 旨在确保医疗器械的安全性和有效性；
- 建立了一个基于产品风险的三级分类系统；
- 建立了新医疗器械的上市法规路径：上市前审批PMA和上市前通知510(k)；
- 建立了新的研究类医疗器械（IDE）的法规路径；
- 建立了后市场的要求，包括场地注册，产品列名，不良事件的汇报，GMP等；

1990: Safe Medical Devices Act (SMDA)

- 加强后市场的监管；
- 定义了510(k) 中实质性等同的含义。

1997: Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)

- 创建了第三方认证的选项，可以对某些设备进行上市前的初步审查
- 建立了De

Novo计划，通过该计划，新型中低风险设备可以分类为I级或II级，而不是自动将其分类为III级

2002: Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA)

-授予FDA收取针对某些医疗器械上市前提交的使用费，以帮助FDA提高医疗器械提交审查的效率，质量和可预测性

-实施了小型企业确定（SBD）计划，以降低合格的小型企业的上市前批准费用

-为某些上市前提交的决定制定FDA绩效目标

-建立了针对“再加工”设备的新法规要求

-医疗器械公司的授权电子注册

2007: Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA)

-重新修订了医疗器械使用费，包括缩短了上市前审查时间；

-要求所有注册和列名均以电子方式执行；

-要求FDA为医疗设备建立唯一的设备识别（UDI）系统，以要求设备标签带有唯一的标识符。

2016: 21st Century Cures Act

-通过定义不能作为设备进行监管的医疗软件类别，阐明了如何监管某些数字保健产品。

2017: Food and Drug Administration Reauthorization Act (FDARA)

-重新修订了医疗器械使用费计划；

-授权了针对设备企业的基于风险的检查计划，并规定了与设备企业审核相关的其他流程改进。

FDA对于医疗器械的定义

设备，仪器，工具，机器，配件，植入物，体外试剂或其他类似或相关的物品，包括以下组成部分或附件：

在官方国家处方或美国药典或其任何补充中认可的药物，

-旨在用于人类或其他动物的疾病或其他状况的诊断或治愈，缓解，治疗或预防疾病的用途，或

-旨在影响人类或其他动物的身体的结构或任何功能，并且无法通过人类或其他动物的身体内部或之上的化学作用实现其主要预期目的，并且

它不能通过在人或其他动物体内或对人体的化学作用来达到其主要预期目的，并且不依赖于通过代谢来实现其主要预期目的。

美国医疗器械的主管机构

美国食品药品监督管理局（FDA）对食品和药品的监督始于1906年，罗斯福总统签署了《联邦食品和药

品法》。从那时起，国会扩大了FDA在保护和促进人类和兽药，生物产品，医疗设备和辐射发射产品，人类和动物食品以及化妆品中的作用。医疗器械的主管部门为美国食品和药品管理局（FDA）下属的器械和放射健康中心（CDRH）。