

fda注册具体什么申请

产品名称	fda注册具体什么申请
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

fda注册具体什么申请

FDA的几个常见问题

Q：FDA证书是哪个机构发放的？

A：FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书的说法。

Q：FDA需要的认证实验室检测吗？

A：FDA是一个机构，而不是服务机构。如果有人说是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。FDA作为联邦机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。FDA只会对服务性的检测实验室进行GMP质量认可，并根据情况判断是否颁发合格证书，但不会向公众或推荐特定的任何实验室。

Q：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

A：是的，企业在进行FDA注册时必须指派一名美国公民(公司/社团)作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

Q：FDA注册要寄样品吗？

1、FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网站注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法。

Q：FDA有使用期限吗？

2、FDA注册有效期问题：绝大多数产品的FDA注册有效期为一年。超过一年后，则需要重新注册，所涉及的年费也需要重新付。

Q：FDA注册有证书吗？

实际上，FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书一说。我们通常看到的这个证书是中介代理机构（注册代理）签发给厂家，以证明其帮助该厂家完成了美国FDA要求的“生产设施注册和产品类型注册”，完成的标志是帮助厂家取得了FDA的注册登记号。

Q：什么是510k认证？

A：根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ），Ⅰ类风险等级。

FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA器械产品目录有1700多种。任何一种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和产品列名。

对Ⅰ类产品（约占47%左右），实行的是一般控制，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（约占46%左右），实行的是特殊控制，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）；

fda注册具体什么申请对Ⅲ类产品（约占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，即允许企业以自己的名义在美国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、产品列名和实施器械GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA认证。

Q：如何查询产品已经获得FDA列名或510K注册？

A：权威途径是登陆FDA查询，以下是对应的 fda注册具体什么申请