

# 美国对医疗器械的分类 |FDA注册|510K|美代

产品名称	美国对医疗器械的分类  FDA注册 510K 美代
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

实施机构：美国食品药品监督管理局U.S. Food and Drug Administration (FDA)

分类：

根据医疗器械的风险和为合理保证安全性和有效性所必需的监管控制将医疗器械分为三类，I类、II类或III类(Class I, Class II, Class III)。

1. I类 - 一般控制 Class I General Controls
2. II类 - 一般控制和特殊控制 Class II General Controls and Special Controls
3. III类 - 一般控制和上市前批准 Class III General Controls and Premarket Approval ( PMA )

FDA注册要求：

1. Class I，只需一般管理，可以豁免510(k)
2. Class II, 特殊管理，需要获得510(k)或称上市通告
3. Class III, 特殊管理，必须获得上市许可 ( PMA )