

FDA医疗器械分类方法

产品名称	FDA医疗器械分类方法
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

FDA医疗器械分类方法详解

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zui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）。

I类器械

一般控制（General Control）

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））

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，约占全部医疗器械的27%。

这些控制包括：

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（Good Manufacturing Practice）。

类产品（占46%左右）

一般控制 + 特殊控制（Special Control）

企业在进行注册和列名后，这些产品除了上述一般控制之外，其余大多数产品均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。

类产品（占7%左右）

一般控制 + 上市前许可（Premarket Approval）

企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请（部分 类产品还是PMN）。

一般来说，III类产品多为维持、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。

对 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 、 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（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗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GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。

除了依据器材的风险来分级之外，依照器材的用途，FDA把现有医疗器械产品总共被分成16类(medical specialty "panels")。

Medical Specialty		Regulation Citation (21CFR)
73	Anesthesiology	Part 868
74	Cardiovascular	Part 870
75	Chemistry	Part 862
76	Dental	Part 872

77	Ear, Nose, and Throat	Part 874
78	Gastroenterology and Urology	Part 876
79	General and Plastic Surgery	Part 878
80	General Hospital	Part 880
81	Hematology	Part 864
82	Immunology	Part 866
83	Microbiology	
84	Neurology	Part 882
85	Obstetrical and Gynecological	Part 884
86	Ophthalmic	Part 886
87	Orthopedic	Part 888
88	Pathology	
89	Physical Medicine	Part 890
90	Radiology	Part 892
91	Toxicology	

当然，这只是一个大致的分类。具体到某一个器械，属于哪一类，以及是否得到豁免，均需通过查找其相对应的法规编号。1700类产品，每一类产品都有一个法规编号与之对应。