

2023年医疗FDA注册，2022年FDA对于医疗技术的3个关键议题

产品名称	2023年医疗FDA注册，2022年FDA对于医疗技术的3个关键议题
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	19918343470 13532212543

产品详情

在大流行颠覆了过去两年的监管计划之后，COVID-19继续成为FDA在2022年的首要监管重点。高度传染性的omicron变种病毒在12月与1月的快速传播再次证明了病毒的不可预测性。

在这场公共卫生紧急事件中，FDA的设备和放射健康中心（CDRH）已经数次受到了教训——它一直在努力跟上这前所未有的工作量。进入2022年后，CDRH每月收到了超过100份紧急使用授权（EUA）的申请，并预计今年将有超过1,000份体外诊断（IVD）的预EUA和EUA的申请提交。

霍金路伟律师事务所合伙人Blake Wilson表示：“FDA将会面临工作量方面的挑战。他们需要进行所有与COVID相关的审查，这对他们来说仍然负担过重。我们仍会看到相关工作方面的延后。”

尽管如此，有迹象表明CDRH将恢复到某种意义上的正常状态。

在1月份，对于需要上市前批准申请或是重新备案的体外诊断产品，CDRH开始接受要求反馈的预提交，这结束了这一方面长达数月的中断，并带来了在春末夏初接受所有IVD预提交申请的希望。

然而，FDA表示，审查的所需时间可能比平时更长，其目标是“在2022年期间向正常的MDUFA（医疗器械用户收费修正案）中时间表过渡”。CDRH在非IVD产品方面则更加乐观，预期在2022年“过渡回大多数MDUFA中的审查时间表”。

Omicron的爆发给新的一年带来了一个不稳定的开端，FDA未能在1月15日截止日期之前向国会提交终版的MDUFA

V协议。在截止日期前持续了数月的会谈表明FDA与业界在MDUFA计划的关键内容上存在分歧。

FDA认证办理流程

1.1.企业注册申请表

1.2.产品注册

1.2.1 医疗器械产品以安全风险程度分成3类：1类，2类，3类。

1.2.2 委托代理

1.2.3 提供资料：企业法人营业执照

1.3 付款

1.4 办理注册

1.5 FDA网站公布告知注册情况