

2023年医疗FDA注册，FDA医疗设备分类，医疗FDA等级划分

产品名称	2023年医疗FDA注册，FDA医疗设备分类，医疗FDA等级划分
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

fda医疗设备分类

医疗设备的分类原则记录在fd&c法案第513节中，该节规定医疗设备应分为三级：

一类仪器：[通用控制](#)

这些器械只要在一般控制下，如拐杖、眼镜、胶带等，就可以保证其有效性和安全性，约占所有医疗设备的27%。这些控制措施包括：禁止销售粗制滥造和标签不正确的产品；禁止销售不合格产品；报告FDA的危害、修理、更换和其他事项；限制某些设备的销售、销售和使用；实施GMP；d要求国内制造商、进口商和销售商向fda注册。制造商应说明制造的产品。二级和三级也应符合上述要求。

二类设备：特殊控制

除上述一般控制外，这些产品必须满足FDA或其他行业公认标准规定的特殊要求。这些产品包括[医用手套](#)、电动轮椅、助听器、血压计、诊断和治疗导管，约占所有设备的60%。在fda的特殊要求中，有针对特定产品的强制性性能标准、患者注册和上市后监管。

三种设备：上市前许可

[节律调节器](#)、子宫器械和婴儿孵化器，约占所有器械的8%。这些设备必须从fda pma获得才能出售。

原则上，1976年之前上市的产品不需要通过fda的pma销售，除非fda要求。目前，fda要求135种[预修复设备](#)中的8种申请上市前许可证，包括

- 1.可植入的小脑刺激器（1984,6,28）；
- 2.可植入式膈神经刺激器（1986,4,8）；
- 3.[宫内节育器](#)（1986,8,4）；
- 4.[经腹探血镜](#)（Fetoscope）和Auessories（1987,1,29）；
- 5.取代心脏（1987年，5,13）；
- 6.[输卵管闭塞手术](#)设备（1987,12,31）；
- 7.可植入的小脑/皮层下刺激镇痛设备；
- 8.和[有机硅填料](#)（1991,7,9）。

根据SMDA规定，FDA还可以根据需要将原始的III类预备设备重新分类为II类或I类。FDA使用专家组对许可进行分类，重新分类和预售。FDA目前有16个小组，每个小组由一名医学专家和六名学者组成，没有投票权。消费者和行业代表的代表参加了为期四年的任期。除了根据设备的风险进行分级外，根据设备的使用情况，FDA还将现有的医疗设备产品分为16类和1,700种。这些列表可以在《[医疗器材与体外诊断产品分类名录](#)》（医疗设备和InVitro诊断产品的分类名称）中找到。至。1976年之前归类为药物的一些[体外诊断设备](#)已被重新分类为医疗设备，称为[过渡设备](#)，主要是III类。除了FDA的主动重新分类之外，供应商还可以向FDA提交重新分类申请。

医疗器械FDA办理流程

- 1) 提供产品信息给到澳慷，进行产品类别判定并确定申请路径；
- 2) 填写澳慷FDA申请表；
- 3) 签署合约并支付代理费用，同时美国代理人服务签署和生效；
- 4) 支付美金到美国FDA；
- 5) 澳慷代理公司提交注册申请资料给美国FDA审批（企业注册和产品列名）；
- 6) 注册审批完成，获得批准号码；

项目结束（医疗器械FDA每自然年年底续费更新下一年度注册）。