

# 2023年医疗FDA注册，一类医疗FDA注册

产品名称	2023年医疗FDA注册，一类医疗FDA注册
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

一类医疗器械去美国怎么做FDA注册?

FDA)主管:医疗器械,食品、药品(包括兽药)、[食品添加剂](#)

、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验;产品在使用或消费过程中产生的离子、[非离子辐射](#)

影响人类健康和安全项目

的测试、检验和出证。根据规定,上述产品必须经

过[FDA](#)检验证明安全后,方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出[起诉](#)。FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)进行的,中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。FDA监督之下,根据医疗用途和对人体可能的伤害,FDA将医疗器械分为、  
、  
类,越高类别监督越多.将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求,任何一种医疗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。对于任何产品,企业都需进行[企业注册](#)

(Registration)和产品列名(Listing)。  
类产品(占47%左右),绝大部分产品是510K豁免的,实行的是一般控制(General Control),企业只需要进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing),和实施GMP规范QSR820(其中一部

分产品连GMP也豁免),产品即可进入美国市场。  
类产品(占46%左右),实行的是[特殊控制](#)(Special Control),实施GMP和递交510(K)申请,取得K号码后,进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing),即可进入美国市场。其中少数  
类产品是510(K)豁免,企业只需要进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing),和实施GMP规范QSR820,产品即可进入美国市场。  
类产品(占7%左右),实施的是上市前许可PMA,企业须实施GMP并向FDA递交PMA(Premarket Application)申请,并企业注册(Registration)和产品列名(Listing),产品少数即可进入美国市场。部分  
类产品还是实行特殊控制(Special Control)实施GMP和递交510(K)申请,取得K号码后,进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)

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