

2023年医疗FDA注册，FDA医疗认证

产品名称	2023年医疗FDA注册，FDA医疗认证
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

。医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏[起搏器](#)

，均在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。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的[医学与统计学](#)

证据说明产品的有效性和安全性。医疗器械的FDA认证，包括:厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记(510表登记)、产品上市审核批准(PMA审核) [医疗保健器械](#)

的标签

与技术改造、

通关、登记、上市前报告，

须提交以下材料:(1)包装完整的产成品五份，(2)[器械构造图](#)

及其文字说明，(3)器械的性能及工作原理;(4)器械的安全性论证或试验材料，(5)制造工艺简介，(6)临床试验总结，(7)产品说明书. 如该器械具有[放射性能](#)或释放放射性物质，必须详细描述。

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）。