

PVC医用导管FDA认证办理流程及所需资料

产品名称	PVC医用导管FDA认证办理流程及所需资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

FDA注册认证

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。

医疗器械的工厂和产品注册

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

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），Ⅲ类风险等级高。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA医疗器械产品目录中共有1,700多种。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。

FDA针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和辐射控制法案；安全医疗器械法案；现代化法案。对这些法案，FDA给予了非常详细的解释，并配有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求（包括不同的美国产品标准要求）。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。对Ⅰ类产品（占47%左右），实行的是一般控制（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））；对Ⅱ类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；对Ⅲ类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分Ⅲ类产品还是PMN）。

对Ⅰ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Ⅱ、Ⅲ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。

1. 510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510（K）文件。

2. 实质相等性比较（SE）

3. 510（K）审查程序

在申请前必须明确产品是否被FDA认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；

对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准（一般要求检测机构的正式检验报告）；

在准备510（K）申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的510（K）申请：常规510（K）、特殊510（K）、简化510（K）；

对申请过程中FDA所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；