

医用冰袋冷敷袋 (ICE Pack)FDA注册

产品名称	医用冰袋冷敷袋 (ICE Pack)FDA注册
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

医用冰袋 (ICE Pack)FDA注册类型及周期

医用冰袋是一种新颖冷冻介质，其解冻融化时没有水质污染，可反复使用，用于医疗高烧降温退热，消炎止痛，护肤等辅助理疗以及对易腐产品、生物制剂及所有需要冷藏运输的产品。因为其具有辅助理疗的功能，因此属于医疗器械类型，无论是出口美国还是上架美国亚马逊均需要办理FDA注册，提供FDA注册号才能出口清关。

FDA产品分类类型：

FDA对医疗器械实行分类管理，根据风险等级和管理程序把医疗器械分成三类（I类，II类，III类）进行上市前管理，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，目前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从科学、工程和临床专家以及消费者和工业组织推荐的候选人中挑选出一些专家组成分类专家委员会，其中消费者和工业组织代表没有投票权。FDA会根据专家委员会的建议最终决定医疗器械产品的详细分类，在定期公布这些分类结果的同时，每年还会对法规代码库进行更新。

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）。

I类产品为“普通管理（General Controls）”产品，是指风险小或无风险的产品，如医用手套、压舌板、手动手术器械等，这类产品约占全部医疗器械的30%。FDA对这些产品大多豁免上市前通告程序，一般

生产企业向FDA提交证明其符合GMP并进行登记后，产品即可上市销售。

II类产品为“普通+特殊管理（General & Special

Controls）”产品，其管理是在“普通管理”的基础上，还要通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品，这类产品约占全部医疗器械的62%。FDA只对少量的II类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求进行上市前通告（510K）。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。

III类产品为“上市前批准管理（Pre-market Approval, PMA）”产品，是指具有较高风险或危害性，或是支持或维护生命的产品，FDA对此类产品采用上市前批准制度，生产企业在产品上市前必须向FDA提交PMA申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，在临床使用中安全有效。FDA在收到PMA申请后45天内通知生产企业是否对此申请立案审查，并在180天（不包括生产企业重新补充资料的时间）内对接受的申请做出是否批准的决定，只有当FDA做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售。

3. FDA注册办理流程：

1.填写申请表，确认产品类型；

2.确认委托代理注册合同，支付首付款；

3.按照FDA付款指引支付FDA年费；

4.企业注册，产品注册

5.FDA公开查询。