

呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册如何申请？

产品名称	呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册如何申请？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

呼吸道病毒核酸检测试剂盒等体外诊断试剂产品都属于FDA之管理范围。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I，II，III），III类风险等级zui高。

类医疗器械：一般管制

这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部医疗器械的47%。

这些管制包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售；FDA得禁止不合格产品销售；必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项；限制某些器材的贩卖、销售、及使用。

实施GMP:要求国内制造商、进口商及销售者都要向FDA注册，制造者须列明所制造的产品，Class II及Class III同样要遵守以上要求。

类医疗器械：特别管制

这些产品尚须符合FDA所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，约占所有器材的46%。FDA的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准(mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。

类医疗器械：上市前许可

这些产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或疾病，如心律

调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等，约占所有器材的7%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。

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1700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。呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册属于医疗器械1类，510k豁免的。

[呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册](#)流程：

1. 填写呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册申请表。
2. 与检测机构签订呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册服务协议。
3. 支付呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册服务协议年度费用。
4. 提交呼吸道病毒核酸检测试剂盒注册资料。
5. 审核通过，获取呼吸道病毒核酸检测试剂盒FDA注册认可注册号。

体外诊断试剂产品出口美国，做FDA登记注册路径即可，周期为5个工作日。IVDEAR团队有专/业的FDA注册技术人员，积累了丰富的FDA注册经验，有FDA注册需求的企业，可联系IVDEAR团队！