

康复理疗产品FDA认证办理流程及资料

产品名称	康复理疗产品FDA认证办理流程及资料
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

美国对医疗器械的分类|FDA注册|510K|美代

实施机构：美国食品药品监督管理局U.S. Food and Drug Administration (FDA)

分类：

根据医疗器械的风险和为合理保证安全性和有效性所必需的监管控制将医疗器械分为三类，I类、II类或III类(Class I, Class II, Class III)。

1. I类 - 一般控制 Class I General Controls
2. II类 - 一般控制和特殊控制 Class II General Controls and Special Controls
3. III类 - 一般控制和上市前批准 Class III General Controls and Premarket Approval (PMA)

FDA注册要求：

1. Class I，只需一般管理，可以豁免510(k)
2. Class II, 特殊管理，需要获得510(k)或称上市通
3. Class III, 特殊管理，必须获得上市许可 (PMA)