

医疗器械FDA认证上市前后要求指南

产品名称	医疗器械FDA认证上市前后要求指南
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

[医疗器械FDA认证上市前](#)

1.产品分类

医疗器械按法规进行分类，即详细说明包含在联邦法规（21 CFR 862-892）中，并对每种器械列出了各种分类和要求。分为三类：一类是风险低的设备，第三类是风险高的设备。

分类法规还将说明该设备是否符合《良好生产规范》（GMP）的要求：大多数1类设备是免税的，大多数2类或3类设备都应受其管制。

此外，所有医疗设备都必须与FDA一起列出：大多数2类设备均需遵循上市前通知510（k）程序，而大多

数3类设备均需遵循上市前批准（PMA）流程。

2.机构注册和产品清单“

生产，制备，传播，配制，组装或加工医疗设备的机构的所有者或经营者必须在FDA注册。每个医疗设备必须在FDA中列出。

3.美国代理

自2002年2月11日起，所有其产品（人类药品，动物药品，生物制品和设备）进口或提议进口到美国的外国机构都必须在FDA注册并指定为美国代理商，即美国代理人。美国代理人充当外国机构国内代表的角色，通过它与FDA进行所有沟通。

外国机构的定义是什么？

在国外设立意味着任何如下：

1.医疗器械制造商

2.人药制造商

3.动物药制造商

4.生物制造商

代理商将协助FDA与外国机构进行沟通，回答有关进口或准备进口到美国的外国机构产品的问题，并协助FDA安排对外国机构的检查。

作为FDA终规则所定义和要求的美国代理商，商通检测将：

1.协助FDA与国外机构进行沟通。

2.回答有关进口到美国或打算进口到美国的外国机构产品的问题。

2.协助FDA安排对国外机构的检查。

3.如果FDA无法直接或迅速联系国外机构，则代理商将促进FDA与国外机构之间的信息或文件交换。

4.代理商将提交“初始注册设备建立表格2891”（如果您以前从未在FDA注册）或提交“设备建立年度表格注册2891（a）”。

5.由于一个企业只能任命一名美国代理商，因此，例如在制造商使用多个分销商的情况下，并不总是希望任命一名分销商。

上市前通知，通常称为 510（k）

这是根据《联邦食品，药品和化妆品法》，《FD + C法》第510 (k) 节发出的有关制造医疗器械的通知。通知是为了向FDA证明该设备与1976年5月28日之前在市场上出售的另一种设备基本相同，或者是已经通过510 (k) 流程清除的一种设备。如果FDA同意，他们将发布实质等同决定。

此程序有多种变体，可能适用于特定情况，例如：第三方审查，特殊510 (k) (针对现有设备的更改)，缩写510 (k) (针对符合以下条件的产品) 商定的标准)。在某些情况下，还需要一些其他认证。

上市前批准 (PMA)

这是FDA根据有效的科学数据和理性对设备的安全性和有效性进行的正式批准。PMA比510 (k) 严格一个数量级，因为它是的过程，而不仅仅是比较过程

PMA可以是设计过程结束时的传统大型提交，也可以是模块化提交，其中模块是在商定的项目里程碑下提交和审查的。产品开发协议 (PDP) 是此概念的扩展，其中开发协议已事先达成协议，并实时审查了数据。这两个选项都可以减少在项目结束时等待批准所花费的时间，但是需要有信心开发将按照计划进行。

医疗器械[FDA认证](#)上市后

1.GMP-良好生产规范 (质量体系法规，QSR)

21 CFR 820中的良好生产规范 (GMP) 法规基于ISO 9001 (在ISO9000 : 2000中包括持续改进等内容之前)

，通常称为质量体系法规（QSR）。但是，要求之间存在显著差异，对于同时向美国和欧盟市场销售的制造商而言，设计一个能够同时满足这两个要求的质量体系至关重要。

FDA对制造商进行检查以评估合规性。FDA拥有一个认可第三方代表他们进行这些检查的计划。不合规是违法行为，因此比指定机构或注册服务商的审核中发现的违规要严重得多。

2. 医疗器械报告

向FDA报告涉及设备的故障，伤害或死亡以及“未命中”的情况有具体的法律要求和时间表。必须根据报告标准评估所有客户沟通。

3. 变更和重新设计

视情况而定，这些要求可能是：没有正式提交给FDA（仅内部文件），全部或部分预期的重新提交或回顾性提交。必须符合QSR的设计控制要素。

商通检测是国内的FDA认证法规咨询公司，随时准备为您提供帮助！