

口罩防护服手术帽FDA流程办理流程

产品名称	口罩防护服手术帽FDA流程办理流程
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-精英部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	13352906691 13352906691

产品详情

口罩FDA注册流程有哪些？口罩属于一类医疗器械的行列，下面随着小编一起来看看更多喷雾器FDA注册相关内容吧。

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)进行。FDA对医疗器械实行分类管理，根据风险等级和管理程度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，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申报以获取医疗器械FDA流程批准。对于任何产品，企业都需进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)；

医疗器械FDA办理流程

- 1提供产品信息，进行产品类别判定并确定申请路径；
- 2填写FDA申请表；
- 3签署合约并支付代理费用，同时美国代理人服务签署和生效；
- 4支付美金到美国FDA；
- 5代理公司提交注册申请资料给美国FDA审批（企业注册和产品列名）；
- 6注册审批完成，获得批准号码；

7代理公司颁发注册证明书；

8项目结束（医疗器械FDA每自然年年底续费更新下一年度注册）。

备注：如果是在美国分类为二类的产品 需要先申请510K，再进行第二步及以后的操作。

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。