

# 医疗器械FDAi申请流程

产品名称	医疗器械FDAi申请流程
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

FDA是US Food and Drug Administration的缩写，指的是美国食品与药品监督局。在美国市场销售的以下产品大类需通过FDA注册，即食品，药品，化妆品，医疗器械，烟草等。

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为I、II、III类，越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

对于I类医疗器械的FDA注册，如眼镜片，眼镜架，太阳眼镜等，只需在支付年费后，申请注册。

而对于II类医疗器械，如牙科治疗仪、外科手套等，在注册之前，需提交510(k)上市前评估。

### 医疗器械产品如何进行FDA注册

步：确定产品的分类

第二步：选择一个美国代理人

第三步：注册准备(1类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件)

第四步：向FDA提交510(k)文件进行文件评审

第五步：进行工厂注册和产品列名

### 医疗器械FDA注册流程

## 1. Class I类医疗器械注册的流程

- 签订合同，支付首付款
- 申请FDA年费付款，工厂支付FDA年费
- 进行工厂注册产品列名
- 获得账户操作号和产品列名号
- 支付尾款
- FDA系统自动分配工厂注册号（90天自动分配）

## 2. Class II类医疗器械注册流程

- 编写510 (k)文件
- 申请510(k)评审费，工厂支付FDA评审费
- 向FDA提交510 (k)文件
- FDA进行RTA（接受度）评审
- FDA进行文件评审
- 文件整改，评审通过
- 按照上述I类产品的流程进行工厂注册和产品列名

我们帮助您获得II类医疗器械的FDA认证，服务包括：

- 510(K)文件编写与初审；
- DUNS编码申请
- FDA年费支付的PIN编码申请；
- 产品上市审核批准(PMA审核)
- 美国代理人服务；
- FDA注册，以获取业主编号、注册编号、清单编号