

护膝产品进入美国市场如何通过办理FDA注册问题介绍

产品名称	护膝产品进入美国市场如何通过办理FDA注册问题介绍
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

保护运动中的你免受伤害的一种穿戴装备。一般可分为护头、护肩、护手、护肘、护腕、护腰、护腿、护膝、护髌骨、护踝、组合运动护具、其他运动护具。之前小编有和大家介绍护腕FDA注册，护膝、护腕都是其中的一种运动保护器材，所以护膝出口美国需要做FDA注册（国内一般称呼为FDA认证）

护膝等健身器材等都属于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*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。护膝FDA注册属于医疗器械1类，510k豁免的。

护膝FDA注册流程：

1. 填写中拓检测技术服务有限公司护膝FDA注册申请表。
2. 与中拓检测技术服务有限公司签订护膝FDA注册服务协议。
3. 支付护膝FDA注册服务协议年度费用。
4. 提交护膝注册资料。
5. 审核通过，获取护膝FDA注册认可注册号。