

# 美国FDA认证推出医疗器械新市场

产品名称	美国FDA认证推出医疗器械新市场
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

### [医疗器械必须进行FDA认证](#)

涉及在美国使用的医疗器械生产和分销的营业所（或称为机构或设施）的业主或经营者必须每年向FDA注册。这个过程被称为企业注册（Title 21 CFR Part 807）。

### [FDA认证推出医疗器械新市场信息概要：](#)

- 1.美国FDA正在推出一项新的加急注册途径，用于突破性和创新的医疗设备。
- 2.突破设备计划涵盖符合条件的510（k），上市前批准（PMA），研究设备豁免（IDE）和从头申请。
- 3.该计划需要产品开发期间监管机构和制造商之间的早期互动。
- 4.美国FDA突破设备计划加快了2017年创新医疗设备的注册美国食品和药物管理局计划为创新和突破性医疗设备建立新的市场授权途径，以取代目前的优先审查计划，包括快速访问途径（EAP）和优先审查计划。

由21个授权日世纪治愈法案，突破设备计划将包括由EAP，创新路径和优先审核程序要素加快发展，针对严重的疾病和病症\*\*设备的监管审查。

FDA草案指南解释了该机构计划如何实施突破性设备计划，以及一些旨在减轻美国市场进入合格设备的

功能。

## 对合格的FDA注册人进行优先审核

根据指南，符合突破设备计划资格的FDA上市前注册申请人将接受优先审核，这需要移至审核队列的前端并接收额外的审核资源。

然而，FDA指出，虽然新计划旨在加快突破性设备的商业化，但该机构与先前优先审查计划的跟踪记录显示，由于这些产品的新颖组件，审查时间表有时需要比传统设备注册更长的时间。相反，该机构认为，该计划的其他功能，包括在设备开发过程中与注册人进行更多互动和早期沟通，将有助于加快突破性设备的市场授权。

“我们相信，突破性设备计划可能使患者能够更加及时地访问这些设备，因为在设备开发过程中FDA和赞助商之间的早期互动，”指导说。

## 设备计划的其他功能

### [新的FDA加急计划的其他关键要素包括：](#)

- 1.互动和及时的沟通：代理商和注册人之间的早期和更具互动性的沟通，包括申请人的产品开发阶段
- 2.市场前和市场后数据收集：对于受PMA影响的突破性设备，FDA可能会考虑在这些设备上收集的上市后数据量，而不是市场授权决策中的上市前数据
- 3.临床研究设计具有更大的灵活性：FDA可能会考虑诸如分阶段研究设计，预先指定的终点和其他因素等问题，以简化赞助商的临床研究设计义务
- 4.审核团队支持：FDA审核小组将分配到每个突破设备上市前提交；具有“监管科学创新方法”经验的员工将组成这些审核小组
- 5.快速制造检查：要求对制造和质量体系合规性进行预批准检查的突破性设备计划注册人可能会根据其合规跟踪记录进行快速审查（包括放弃此类检查）

## 计划参与的标准

为了有资格参与突破设备计划，设备必须满足指南中列出的以下要求：

- 1.装置执行更有效的治疗或诊断危及生命或不可逆转的使人衰弱的疾病或病症
- 2.设备采用突破性技术

3.目前，美国尚未批准或清除替代设备

4.与现有的替代产品相比，装置具有显著的优势

### [FDA认为什么是“突破性技术？”](#)

一个关键标准 - 设备是否采用突破性技术 - 引出了一个问题，根据FDA的说法，什么是突破性技术？在该指南中，该机构将突破性技术定义为“设备在诊断，治疗.....治愈，缓解或预防危及生命或不可逆转的衰弱状况方面的临床改进潜力”。

指南中提供的实例包括经皮递送的经导管心脏瓣膜，从而不需要心脏直视手术;一种暂时控制出血的内部止血装置;和基因特征测试为癌症患者提供预后数据，以帮助确定\*\*治疗策略。

办理[医疗器械FDA认证](#)，欢迎您来电咨询[上海中拓检测](#)，您可以通过服务热线、商桥等多种渠道与我们联络，我们将为您提供专业的技术解答和服务。想要了解更多关于[医疗器械FDA认证注册](#)、[医疗器械FDA认证办理流程](#)、[医疗器械FDA认证注册费用](#)，快来联系我们吧！

直接联系：[【中拓检测】](#)