

美国FDA对医疗器械的分类及监管

产品名称	美国FDA对医疗器械的分类及监管
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

对于中国医疗器械企业而言，想要将产品销售到美国，首先需要明确产品的分类，因为这是完成产品注册和上市的重要前提。这也就要求医疗器械出口商有必要先了解美国FDA对医疗器械的分类规则，中拓检测在这里为大家普及一下这方面的知识。

根据风险等级的不同，美国FDA将医疗器械分为三类（I类，II类，III类），风险等级逐级升高，III类风险等级*高。I类医疗器械，是指危险性小或基本无危险性产品，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等，约占全部医疗器材的47%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制，而且绝大部分I类产品只需进行注册、产品登记和实施GMP规范，即可进入美国市场(其中极少数医疗器械连GMP也豁免，大约7%的I类产品需向FDA递交510(k)申请即PMN)。II类医疗器械，是指具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等，约占全部医疗器材的46%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制和特殊控制，也就是企业在进行注册和产品登记后，除了上述的一般控制之外，92%的II类产品要求进行上市前通告（即510K），只有少量的II类产品可以豁免上市前通告程序。需要进行上市前通告的，医疗器械企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。III类医疗器械，是指具有较大危险性或危害性，或用于支持、维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等，约占全部医疗器材的7%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制和上市前许可，也就是企业在进行注册和产品登记后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请，其中80%的III类医疗器械需要510(K)，20%的III类医疗器械需要PMA申请。目前，美国FDA医疗器械产品目录中共有1700多种，每一种医疗器械都明确规定了其产品分类和管理要求。此外，为方便查询医疗器械适用的监管法规，FDA将1700多种医疗器械按照医学专业用途分为16类，每类医疗器械均有对应的监管法规条款。

更多关于[医疗器械FDA认证](#)

, FDA认证注册周期, FDA认证注册价格, FDA认证注册方式, FDA认证注册所需提供资料, FDA认证注册费用, FDA认证注册美国代理人, FDA认证注册号等有关FDA认证注册的问题请咨询[中拓检测](#), 为您提供一站式[医疗器械FDA认证注册](#)服务。

直接联系：[【中拓检测】](#)