

# 医疗器械FDA注册|医疗器械FDA认证|美代如何申请？

产品名称	医疗器械FDA注册 医疗器械FDA认证 美代如何申请？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 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类，II类，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

第一步:确定产品的分类

第二步:选择一个美国代理人(US AGENT)

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

医疗器械产品进行FDA注册认证，欢迎详询陈鹏