

FDA的哪一个部分负责体外诊断器械产品？

产品名称	FDA的哪一个部分负责体外诊断器械产品？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
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凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

在FDA中，体外诊断器械（IVD）的监管和审核工作由FDA的医疗器械中心（Center for Devices and Radiological Health，简称CDRH）负责。CDRH负责确保美国市场上的医疗器械，包括IVD，的安全性和有效性，并监督制造商的质量控制体系。CDRH还负责制定和执行有关IVD审批、注册、分类、标签和质量管理的法规和指南，并对申请进行审批和市场监管。除了CDRH，FDA还有其他部门负责不同领域的监管工作，如食品、药品等。