

# 医疗器械出口美国FDA、510K认证

产品名称	医疗器械出口美国FDA、510K认证
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

FDA是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。FDA有时也代表美国食品药品监督管理局。FDA由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的\*高执法机关。

FDA主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验；产品在使用或消费过程中产生的离子、非离子辐射影响人类健康和安全项目的测试、检验和出证。根据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。

医疗器械出口美国FDA认证的几种方式：

1、低风险产品豁免510K: FDA 已豁免了几乎所有 I 类器械（保留器械除外）的上市前通知要求，包括那些被1994年12月7日和1996年1月16日发布的联邦公报\*终法规豁免的器械。

例如：医用病床、新生儿眼罩、一次性医用床上用品、担架、输液架等

2、510K审查产品：510K指的是FDA法规里面的一个章节，讲的是PMN，也就是Pre Market Notification 上市前通告。510(k)文件是向FDA递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与不受上市前批准(PMA)影响的合法上市器械同样安全有效，即为等价器械(substantially equivalent)。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械对比，得出并且支持等价器械的结论。

例如：医用检查手套、注射器、外科口罩、制氧机、血压计、额温枪、血氧仪、心电图仪等

3、PMA审核产品：对 类产品实施的是上市前许可，企业在进行FDA注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA(Premarket Application)申请(部分 类产品还是PMN)。FDA在收到PMA申请后45天内通知生产企业是否对此申请立案审查，并在180天(不包括生产企业重新补充资料的时间)内对接受的申请做出是否批准的决定，只有当FDA做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售。

例如：心脏起搏器、人工晶体、人工血管、玻尿酸、HIV尿液抗体检测试剂盒等。

GMP是否豁免：FDA对于一类510K豁免产品是没有体系考核要求的，但对于一类特殊、二类510K、三类PMA产品是非豁免的，美国GMP体系即QSR820体系：又称21CFR820，是美国医疗器械质量管理体系法规的英文缩写，因其位于美国联邦法规（Code of Federal Regulations）第21卷第820部分，故名。QSR820是美国（人用）医疗器械制造商以及拟将产品销往美国的外国（人用）医疗器械制造商必须遵守的质量管理体系法规。是多数医疗器械在美国上市之前必须遵守、上市之后随时可能抽查的基本要求。这种抽查即通常所说的FDA工厂检查（医疗器械）。

医疗器械出口美国FDA认证流程：

510K豁免产品：提供产品基础资料、申请FDA年费美金账单、工厂列名、产品注册、美代注册、合规出口

510K审核产品：产品代码查询、测试项目识别、实验室出局测试报告、小企业优惠申请、缴纳小企业审核费、510K技术文件编写、510K官方审核组审核报告、K号获批、申请FDA年费美金账单、FDA注册、美代注册、合规出口

FDA官方涉及费用：

FDA核查一向比较严格，尤其针对医疗器械产品，需要出口产品到美国的小伙伴们一定要按照法规要求合规化出口，祝各位老板们产品大卖！