

# 美国 FDA Registration for Medical Devices 医疗器械注册

产品名称	美国 FDA Registration for Medical Devices 医疗器械注册
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

### FDA Registration - FDA Medical Devices 医疗器械注册

The U.S. Food and Drug Administration [ FDA ] requires U.S. and non U.S. companies that engage in the manufacture and importing of a medical device to register its establishment with FDA  
美国食品和药物管理局要求所有美国和非美国境内的生产商,  
进口商都要对其医疗器械产品在FDA进行官方注册.

We offer below service: 我们为您提供如下服务:

File for and obtain your FDA Owner/Operator Number. 帮助客户提供注册申请料并获得申请人权限号码.

File for and obtain your Establishment Registration Number.  
帮助客户提供注册申请资料建立账户并获得注册号

File for and obtain your device listing Number. 帮助客户提供注册申请资料并获得医疗器械列名号 FDA U.S. agent and official correspondent 为客户提供美国代理人和官方联系人服务

510(K) Administrative review and Submission service 2类医疗器械510(k)文件审核和提交 ( the administrative review is not a review of your science, data, technology or predicate device selection.  
文件的审核不包括对产品本身的技术参数进行核对 )

Labeling review 医疗器械标签,标识审核 - 21 CFR 801.1EUA 美国紧急医用物资新规：

1. 厂家要申请EUA的口罩只是KN95，并没有获得NIOSH N95的认证，但厂家的口罩的其他型号，或者其他FFR (filtering facepiece respirator) 有获得NIOSH的认证的话，就满足第一条内容，可以继续给口罩申请EUA，而需要提供的补充资料如下：

- 要申请EUA的产品信息，标签；
- 你确定好的进口商的名字，联系方式等

2. 要申请EUA的口罩已经在国内获得认证，或者其他除了美国之外的地方获得认证，就满足第二条的要求，可以继续给口罩申请EUA，而需要提供的补充资料如下：

- 已经获得的认证资格的证明（电子证书扫描件，批准认证的地方和机构名称）
- 计划在这段疫情时间出口的产品数量

第三种情况：

- 厂家信息，厂家联系方式，和获得EUA批准的产品标签
- 计划在这段疫情时间出口的产品数量

，联系方式。

3. 如果厂家已经拿到EUA了，并且在之前已经表明他们的口罩达到NIOSH的测试标准，TE B-ARP-STR-0059，证明PFE达到95%，那么厂家在获得FDA重新颁发的EUA的45天之内，需要继续补充的材料如下：

- 能显示NIOSH 测试报告的公司页面信息
- 你确定好的进口商的名字，联系方式。

同时，FDA也把之前已经获得EUA授权，但后续发现PFE不满足要求的厂家名字列在网页上；以上厂家如果想他们的产品重新获得EUA授权，需要在45天之内完成NIOSH的测试，并且按第三点的要求，在完成测试后给FDA发邮件并附上要求的内容。

Service info 服务明细：

产品注册项目：

一、指导贵司准备符合药监局要求的文件，主要包括如下文件：  
(1) 申报资料目录；

- (2) 上海市第二类医疗器械注册申请表；
  - (3) 证明性文件；
  - (4) 医疗器械安全有效基本要求清单；
  - (5) 综述资料；
  - (6) 研究资料；
  - (7) 生产制造信息；
  - (8) 临床评价资料；
  - (9) 产品风险分析资料；
  - (10) 产品技术要求；
  - (11) 产品注册检验报告；
  - (12) 产品说明书；
  - (13) 最小销售单元的标签样稿；
  - (14) 符合性声明及自我保证声明
- 二、对贵司提交的上述文件进行审核，并指导贵司修改；
- 三、向药监局提交申请材料；
- 四、与药监局保持联系，跟踪申请进度；
- 五、根据药监局要求指导贵司补正资料；
- 六、取得注册证书并交付贵司。

#### 生产质量体系及现场考核项目:

#### 一、指导贵司建立健全质量管理体系，主要包括如下方面：

##### 1、企业质量管理职责

- (1) 指导贵司指定质量有关的管理、执行、验证工作人员的质量职责；
- (2) 指导贵司确定管理者代表；
- (3) 指导贵司设立质量管理体系组织结构；
- (4) 指导贵司收集与生产、经营有关的法律、法规、行政规章，各级质量标准；
- (5) 指导贵司企业法人代表或管理者代表参加YY/T0287-2003标准的培训。

##### 2、设计控制

- (1) 指导贵司建立并保持设计控制和验证的形成文件的程序或相应要求；
- (2) 指导贵司在设计过程中进行风险分析；
- (3) 指导贵司建立并保存申请注册产品的技术文件（含技术文件清单、图纸、工艺规范等）；
- (4) 指导贵司保存产品设计修改的记录。

##### 3、采购控制

- (1) 指导贵司建立并保持控制采购过程的形成文件的程序；
- (2) 指导贵司建立申请注册产品的主要材料采购清单，并确定合格供方；
- (3) 指导贵司准备清楚、明确、齐全的申请注册产品的采购资料。

##### 4、过程控制

- (1) 指导贵司确定申请注册产品的关键过程和特殊过程（工序）并指导制定相应的控制文件或作业指导书；
- (2) 指导无菌医疗器械企业按照《无菌医疗器械生产管理规范》组织生产（适用于无菌产品）；
- (3) 指导贵司具备申请注册产品所需的设备、工装、检验仪表，并能满足产品制造过程的要求；

- (4) 指导贵司参加产品的施工制造人员具备相应资格或经过针对性的培训；
- (5) 指导贵司确定申请注册产品过程检验的内容、规程和记录；
- (6) 指导贵司对申请注册产品的作业环境，产品清洁作出规定；
- (7) 指导贵司建立用于申请注册产品安装、查验的技术资料和接受准则；
- (8) 指导贵司对申请注册产品生产过程控制中应形成的记录作出规定；
- (9) 指导贵司对申请注册产品的可追溯性范围和程度进行确定。（材料、元件、过程和去向）；
- (10) 指导贵司在现场放置产品标识（包括最终产品的标签）及检验试验状态的标识。

#### 5、产品检验和试验

- (1) 指导贵司设立专职的检验试验机构，并规定其职责和权限。以及指导书写合格的检测记录，包括应有检验人员和复核人员签字等；
- (2) 指导贵司建立进行检验和试验，并形成文件的程序；
- (3) 指导贵司制定进货检验和验证规程，并指导贵司进行进货检验和验证；
- (4) 指导贵司制定过程检验的检验规程，并指导贵司进行过程检验；
- (5) 指导贵司制定最终产品检验规程，并指导贵司进行最终产品检验。（最终产品的检验试验应覆盖该产品适用标准中全部出厂检验项目）；
- (6) 指导贵司对上述检验试验记录及最近一次型式试验报告进行保存；
- (7) 指导贵司具备相应的测试设备；
- (8) 指导贵司建立并实施对检验、测量和试验设备进行控制、校准和维护的规定文件。

#### 6、其他方面

- (1) 指导贵司对不合格品如何评价处理作出规定；
  - (2) 指导贵司对实施纠正和预防措施作出规定。
- 二、指导贵司准备符合药监局要求的质量体系考核申报文件；
  - 三、对贵司提交的申报文件进行审核，并指导贵司修改；
  - 四、整理贵司提交的并经过我司预审的申报文件；
  - 五、向药监局提交质量体系申报材料；
  - 六、与药监局保持联系，跟踪申请进度；
  - 七、根据药监局要求指导贵司补正资料；
  - 八、在药监局进行质量体系考核前对贵司质量体系进行辅导，以通过药监局考核。

#### 生产许可项目:

- 一、指导贵司准备符合药监局要求的文件，主要包括如下文件：(1)《医疗器械生产企业开办申请表》(2)拟生产医疗器械的注册证；(3)营业执照；(4)组织机构代码证；(5)生产地址产权证和/或租赁协议；(6)生产场地的平面图；(7)环境监测报告（特殊生产环境适用）；(8)经注册的产品技术要求；(9)工艺流程图，并注明主要控制项目和控制点；(10)企业法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人和技术负责人的身份证（或护照）、学历（或者职称）证明；(11)内审员证书复印件；(12)医疗器械生产质量管理规范自查报告；(13)主要生产设备和检验设备目录；(14)质量手册和程序文件目录；(15)医疗器械生产产品登记表；(16)申请材料真实性的自我保证声明；(17)经办人员委托书及身份证。二、对贵司提交的上述文件进行审核，并指导贵司修改；三、整理贵司提交的并经过我司预审的上述文件；四、向药监局提交申请材料；五、与药监局保持联系，跟踪申请进度；六、根据药监局要求指导贵司补正资料；七、取得注册证书并交付贵司。

Sample for reference 参考图片:

Sample Certificate 证书样本 :

Forehead thermometer 额温枪 510K自2020年3月起, 官方允许珩渥的注册角色服务, 但是要求停止再颁发新的证书FDA强调机构颁发证书容易引起消费者的误导.