

青岛 在国内办理美国医疗器械FDA注册需要什么条件、怎么办理、流程、成本和周期是什么

产品名称	青岛 在国内办理美国医疗器械FDA注册需要什么条件、怎么办理、流程、成本和周期是什么
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

一、在国内办理美国医疗器械FDA注册，需要熟悉很多与国内注册不一样的内容，包括：

1、首先美国医疗器械FDA注册平台、所有FDA法规、产品标准、技术文件等都是英语语种，且所有FDA申报材料也要求英文，故英文基础不过关的小伙伴还是谨慎进入为佳，即使现在有很多就手可及的翻译软件，但是AI智能翻译的内容与专业要求还是有天壤之别，任何步搞错，如FAD医疗器械产品分类，都可能会导致整个项目崩溃，使项目无法顺利完成或者无法注册。

2、由于美国FDA医疗器械注册体系的起源远远早于中国国内，故FDA注册法规、技术文件、注册体系等要求与国内会不一样。不能按着国内注册流程概念和思路去进行,即使对国内医疗器械注册体系很熟悉，若没有完全的了解和掌握美国FDA医疗器械注册体系或没有成功的案例，也无法胜任。

3、美国FDA医疗器械注册技术审评在美国FDA总部机构，一个全世界ZUI早关注食品、药品、化妆品、医疗器械于人体生命健康、安全，环保领域的专业机构，评审专家水平世界YI流，若注册申报人员没有一定的专业水平是无法与评审官进行有效沟通。故一般非英语体系国家进行医疗器械FDA的注册都会找专业的三方机构进行办理。

二、美国FAD注册办理的基本条件/材料

1、有效的营业执照

2、邓白氏代码编号

- 3、美代（美国代理人服务）
- 4、申报产品研发、打样定型
- 5、全套的FAD技术文件申报材料
- 6、具有相应工作经验的研发，生产、品质技术人员
- 7、已建立或正建立QSR820医疗器械质量管理体系
- 8、其它美国FAD注册办理要求的材料
- 9、以上，除第一项，我公司全部均可协助完成办理。

三、美国FAD注册办理流程

- 1、申报产品分类确定及FDA注册备案评估
- 2、美国邓白氏代码申请
- 3、小规模企业优惠申报材料的准备（适用时）
- 4、小规模企业优惠申报申请、批准跟进（适用时）
- 5、工厂注册账号、FDA510（K）付费账户申请、工厂注册账
- 6、美国代理人甄选和确认
- 7、产品注册检验申请、安排、跟进及报告获取
- 8、申报产品临床试验申请、跟时及临床试验报告的获取
- 9、FDA 510（K）注册全套技术文件撰写，初审及二级复核
- 10、FDA 510（K）注册技术资料的整理，归集
- 11、FDA 510（K）注册技术资料申报
- 12、注册技术审评受
- 13、QSR820工厂质量管理体系审核
- 14、注册审评、发补和跟进
- 13、注册技术审评批准和交互

四、美国FAD注册列名办理周期：

Class I 注册列名 4-6周

Class II 免510 (K) 注册列名 4-6周

Class II 510 (K) 注册 6-8个月

Class III PMA 注册 13个月左右

五、美国FAD注册办理费用

医疗器械注册证办理费用，由三部分组成：1、企业需要增加投入的成本费用，2、样品检测与行政许可官费，3、技术服务咨询费（如果全套技术申报资料，全部流程企业自己可以完成，此项可以节省）

1、企业增加投入的成本费用：

成本多少由企业本身的条件决定，如产品样品打样费，研发费用，人员、设备设施投入。项目开始前思博达会为企业做全面评估，站在企业的角度，始终为企业着想，在ZUI经济实效，即满足基本要求，以可通过审查的前提下，ZUI大限度的减少成本的增加。

2、官费：由三部分组成：

FDA行政办理收费，2023年 工厂注册费为 6493刀，产品注册审评费4967刀，FDA行政收费每年不一样，呈递增均势。

样品的检验费，由产品的检验项目和要求决定。

邓白氏、美代费用

3、第三方机构代理代办费：

视不同的办理机构有些许不同，思博达注册技术咨询代办费，价格公开透明，经得起货比三家，质优，时效快捷分多期付款，不成功不收费。来电注明是顺企网信息还有特别的优惠。

更多美国FDA医疗器械产品注册备案常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。