

医疗器械产品FDA注册申请步骤及所需资料

产品名称	医疗器械产品FDA注册申请步骤及所需资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

FDA认证，是FDA检测和FDA注册的统称，这两者都可以称为FDA认证，FDA认证只是一个通俗语。

FDA (Food and Drug Administration)认证，是美国政府食品与药品管理总署签发的食品或药品的合格证书，由于其科学性和严谨性，这一认证已成为世界公认的标准。获得FDA认证的药品，不但可以在美国销售，而且可以销往世界上大多数国家和地区。FDA是美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration) 的英文缩写，它是国际医疗审核机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的高执法机关。

FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

FDA检测认证 类型:

FDA检测一般针对这几类产品：1.二三类医疗器械；2.化妆品，日用品；3.食品接触材料；（检测认证小美微evelyn0216）

FDA食品接触材料检测，包括以下几种产品；FDA食品接触材料检测金属非金属对应法规标准如下：

- 1.有机涂层，金属和电镀制品 FDA检测要求U.S. FDA CFR 21 175.300。
- 2.纸制品 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 176.170。
- 3.竹木制品 FDA检测/FDA测试要求U.S. FDA CFR 21 178.3800.
- 4.ABS/SAN FDA检测/FDA测试要求U.S. FDA CFR 21 180.22 or 181.32.
- 5.丙烯酸树脂 (Acrylic) FDA检测/FDA测试要求U.S. FDA CFR 21 177.1010.

6. 食品容器的密封圈，密封衬垫，如保温杯盖子的硅橡胶圈 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1210。
7. EVA FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1350。
8. 三聚氰氨树脂(密胺) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1460。
9. 尼龙塑料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1500。
10. PP塑料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1520
11. PE塑料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1520
12. 全氟碳化物树脂 (Perfluorocarbon resins) FDA检测/FDA测试要求.U.S. FDA CFR 21 177.1550。
13. PC塑料 FDA检测/FDA测试要求.U.S. FDA CFR 21 177.1580
14. PET塑料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1630 .S. FDA CFR 21 177.1550
15. PS塑料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1640
16. 聚枫树脂 (Polysulfone resin) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1655
17. 聚氨酯树脂 (PU) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1680
18. 苯乙烯嵌段聚合物 (Styrene block polymer) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1810
19. MMA、MBS 甲基丙烯酸甲酯、甲基丙烯酸甲酯-苯乙烯共聚物FDA检测/FDA测试要求. U.S. FDA CFR 21 177.1830
20. 脲醛树脂 (UF) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1900
21. PVC聚氯乙烯塑料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.1975
22. 矿物 (如玻璃纤维) 增强尼龙66 (Mineral reinforced nylon) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.2355。
23. 聚脂树脂 (Polyester resin) FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.2420
24. 聚酰胺-酰亚胺树脂 (Polyamide-imide resin) FDA检测/FDA测试要求U.S. FDA CFR 21 177.2450
25. 橡胶 (SBS,TPR,TPE) 硅胶等弹性体等 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 21 177.2600
26. 镀银制品FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CPG 7117.05
27. 陶瓷、玻璃、搪瓷器皿FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CPG 7117.06,07
28. 金属材料 FDA检测/FDA测试要求 U.S. FDA CFR 175.300 & CPG 7117.05
29. 金属制品-不锈钢 (非烹饪用) ，比如保温杯不锈钢内胆。总铬含量(Cr content)不低于10.5%

30. 金属制品-不锈钢（烹饪和非烹饪用）

总铬含量(Cr content)不低于16%

FDA注册一般分为：1.化妆品 2.LED和激光产品 3.医疗器械 4.食品 5.药品FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但不存在FDA证书一说。

FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

FDA注册是需要一位美国代理人的。中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。