

医疗器械的FDA注册审批流程

产品名称	医疗器械的FDA注册审批流程
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

本文重点介绍 FDA 对医疗器械的注册流程，提供进入美国市场的分步指南。如果你正计划进军美国市场，那么你来这里就对了，提前了解产品合规，使你少走弯路，达到事半功倍的效果。

美国如何监管医疗器械？

在美国，所有医疗器械的安全性和有效性都受到食品和药物管理局(FDA)的监管。医疗器械的监管途径——510(k) 许可和 PMA（上市前批准）——基于以下风险分类：

I类除外——不需要质量管理体系或满足某些监管要求的低风险产品。

I类无一例外——低风险医疗器械需要满足所有适用要求并具有质量管理体系。

医疗器械 II 类——对“标签、指导、跟踪、计划、性能标准和上市后观察”进行特殊控制的器械。

有/没有上市前批准的 III 类设备 -
继续或支持人类生命的产品，嵌入的，或存在重大疾病或伤害风险的产品。

大多数 I 类医疗器械可以自行注册，但大量 II 类器械需要提交 510(k) 上市前通知。对于 III 类医疗器械，通常需要提交 PMA。

制造商在开发其医疗器械时必须遵守现行良好生产规范 (CGMP) 规定。FDA 审查员使用 CGMP 法规来决定制造商是否拥有交付和包装其产品的设施和技术。此外，所有医疗设备都必须具有机器和人类都可以理解的唯一设备标识符 (UDI)。

FDA 批准程序的步骤是什么？

以下是 FDA 医疗器械认证流程的完整概述：

确定用于比较的谓词设备并创建比较图表。

确定您的设备的正确风险等级以及它是否属于 FDA 510(k) 途径。

确定您的医疗设备的相应 7 位法规编号和三字母产品代码。

确定所有适用的要求和标准。

从 FDA 网站收集所有相关的 FDA 指导文件。

查明是否需要临床数据，如果需要，进行临床研究。

确定是否需要性能测试，如果需要，执行必要的测试。

组装 510(k) 文档应用程序。

支付 510(k) 申请审查的相关费用并将您的 510(k) 文件提交给 FDA

收到 FDA 确认您的 510(k) 文件已被接受进行实质性审查。

收到 FDA 的许可函，确认您的医疗器械可以在美国合法销售。您不会收到合规证书。

您应该注意，如果您的医疗器械没有谓词器械，则上述 FDA 510(k) 途径将不适用。在这种情况下，您需要获得 FDA 上市前批准 (PMA)，包括以下内容：

收到 FDA 的“预提交 (Pre-Sub)”输入。

如果需要进行临床检查，您必须申请研究器械豁免 (IDE)。您需要制定临床试验协议并进行临床研究。

支付 PMA 申请提交的相关费用，并将您的申请提交给 FDA。

FDA 必须对与您的设备的设计和和生产相关的每个主要供应商进行设施调查。所有各方都需要遵守 FDA 质量体系法规 (QSR)。

收到 PMA 批准函，确认您的医疗器械可以在美国合法销售。

最后，如果您的公司不在美国并且在该国没有当地存在，您需要指定一名美国代理代表作为您与 FDA 的当地联系点。根据 21 CFR 第 807 部分，使用 FDA 的 FURLS 框架列出您的医疗设备并注册您的公司。支付机构注册和列表的所有年度费用，并开始在美国销售您的产品。

如果您的设备真正具有创新性，您需要做什么？

如果您拥有真正的创新技术，或者您的医疗设备结合了两种现有技术，您应该通过提交 513(g) 信息请求，征求 FDA 对正确风险分类和相关监管要求的意见。

没有合适的预测设备的创新低风险医疗设备制造商可以通过 De Novo 分类流程，允许 FDA 为其产品分配 I 类或 II 类名称以及各自的产品代码/法规编号。另一种方法是要求与 FDA 代表举行 Q-Submission 会议 (Q-Sub)，以澄清适用的监管要求并讨论支持您提交的临床研究。

完成医疗器械的 FDA 批准程序需要多长时间？

在您提交 510(k) 申请后，FDA 有 90 天的时间对其进行审核。在审核期间，他们可能会与您联系以获取其他产品信息，届时“90 天时钟”将停止并在 FDA 收到所需信息后重新启动。

如果您的医疗器械被清除，您将收到一封邮寄给您的清除信。该信函还将发布在 FDA 的网站上，以便您的所有客户都知道您目前已获准出售您的设备。该信函将表明该产品与您的 510(k) 申请中所述的已识别谓词设备相当，并且您可以开始在美国销售您的产品。您应该注意 FDA 不会向您提供证书。

我们能帮你做什么？

我们可以确保制造商顺利通过 FDA 的医疗器械审批流程，并尽快获得其产品的许可。我们帮助我们的客户：

执行适当的监管 GAP 分析以确定合适的谓词设备、正确的分类以及所有适用于其产品的内容。

创建完整的 FDA 510 (k) 上市前通知申请，其中包含 FDA 需要的所有文件。

在 FDA 注册

执行 Q-submission 或 De Novo 分类

为 II 类和 III 类设备提供 PMA 帮助。

此外，我们还协助公司获得任何风险类别的医疗器械的 CE 标志批准，