

# 医疗器械FDA注册和产品列名怎么做

产品名称	医疗器械FDA注册和产品列名怎么做
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

通常，涉及打算在美国使用的医疗设备的生产和分销的机构的所有者或经营者必须每年向FDA注册。FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求,任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。我们就来说下医疗器械FDA工厂注册和产品列名怎么做？

### 医疗器械FDA工厂注册和产品列名

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。

对 类产品（占47%左右），绝大部分产品是510K豁免的，实行的是一般控制（General Control），企业只需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），和实施GMP规范QSR820（其中一部分产品连GMP也豁免），产品即可进入美国市场。

对 类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），实施GMP和递交510（K）申请，取得K号码后，进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），即可进入美国市场。其中少数 类产品是510（K）豁免，企业只需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），和实施GMP规范QSR820，产品即可进入美国市场。

对 类产品（占7%左右），实施的是上市前许可PMA，企业须实施GMP并向FDA递交PMA（Pre-market Application）申请，并企业注册（Registration）和产品列名（Listing），产品少数即可进入美国市场。部分 类产品还是实行特殊控制（Special Control）实施GMP和递交510（K）申请，取得K号码后，进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），即可进入美国市场。

### 医疗器械FDA注册费

国会已授权FDA收取设备企业的年度企业注册费。企业注册费不享受减免的小企业费。

2021会计年度的年度注册用户费用如下:

年 2021财年

费用 \$ 5,546

#### 注意事项

1. 通常，还需要在FDA注册所需的机构列出在那里制造的设备以及在这些设备上执行的活动。如果设备在进入美国市场之前需要进行上市前提交，则所有者/经营者还应提供FDA上市前提交编号（510（k），De Novo，PMA，PDP，HDE）。除非已获得豁免，否则所有注册和列表信息都必须以电子方式提交。注册和列表为FDA提供了医疗设备场所以及在这些场所生产的设备的位置。
2. 企业在进行企业注册并进行产品列名后，需要在每年的10月1日到12月31日期间，进行年度注册（AnnualRegistration）。
3. 产品出口美国，或在亚马逊 Amazon, eBay 等平台销售，都要求要进行企业注册和产品列名。