

申请美国医疗器械FDA认证有什么条件

产品名称	申请美国医疗器械FDA认证有什么条件
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

美国食品药品监督管理局的医疗器械监管机构已就制造商应如何利用ISO 10993标准对医疗器械进行生物学评估澄清了指南。

更新后的指南取代了该机构于2016年完成的指南，该指南强调了生物评估以及无菌和非无菌医疗器械上市前应用的风险管理考虑因素，包括510(k)上市前通知，上市前批准(PMA)和De Novo要求指定。该指南专门针对ISO 10993-1，“医疗器械的生物学评估-第1部分：风险管理过程中的评估和测试”。

新的FDA生物相容性指南的关键组成部分

ISO 10993-1更新后的终指南的主要内容包括：

用于生物相容性评估的风险评估

通过更新的FDA修改矩阵将ISO 10993-1与FDA特定要求结合使用，以识别和确定用于评估设备的生物相容性终点

测试物品的准备以及相关的一般生物相容性测试注意事项

测试特定领域的考虑因素，包括细胞毒性，致敏性，植入性和遗传毒性

化学评估建议

设备标签包括声称设备不含（“-Free”）特定物质的注意事项

新指南还包括面向上市前申请人的各种资源，例如关于在设备主文件中包含哪些内容的建议以及生物相容性摘要文档，以及生物相容性流程图和术语表。

使用相关生物相容性标准提交FDA

该指南指出，对于已建立更具体标准的设备类型，FDA可能要求遵守其他生物相容性标准以及ISO 10993-1或代替ISO 10993-1。

对于包含药物装置或生物装置成分的组合产品，FDA上市前申请人应遵守FDA关于ISO 10993的指南，并满足适用于其产品的其他或修改的测试要求。