

泳镜FDA注册 亚马逊FDA注册 美国FDA注册流程 2024年FDA注册

产品名称	泳镜FDA注册 亚马逊FDA注册 美国FDA注册流程 2024年FDA注册
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司业务推广部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强 荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	19168505613 19168505613

产品详情

泳镜FDA注册(一些人喜欢叫FDA知识分享，专业称呼为FDA注册) 申请的流程

1. 填写泳镜FDA注册申请表。
2. 签订泳镜FDA注册服务协议。
3. 支付泳镜FDA注册服务协议年度费用。
4. 提交泳镜注册资料。
5. 审核通过，获取泳镜FDA注册认可注册号。

类医疗器械，是指具有较大危险性或危害性，或用于支持、维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等，约占全部医疗器材的7%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制和上市前许可，也就是企业在进行注册和产品登记后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请，其中80%的类医疗器械需要510(K)，20%的类医疗器械需要PMA申请。

目前，美国FDA医疗器械产品目录中共有1700多种，每一种医疗器械都明确规定了其产品分类和管理要求。此外，为方便查询医疗器械适用的监管法规，FDA将1700多种医疗器械按照医学专业用途分为16类，每类医疗器械均有对应的监管法规条款。

泳镜属于美国FDA管辖范围下的医疗器械I类产品。出口美国必须作FDA注册登记。医疗器械办理FDA注册，就必须缴付给美国FDA官方规费，2024年度美国FDA医疗器械注册费年费为USD5672。

中国医疗器械企业而言，想要将产品销售到美国，首先需要明确产品的分类，因为这是完成产品注册和上市的重要前提。这也就要求医疗器械出口商有必要先了解美国FDA对医疗器械的分类规则。

根据风险等级的不同，美国FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ类，Ⅱ类，Ⅲ类），风险等级逐级升高，Ⅲ类风险等级最高。

Ⅰ类医疗器械，是指危险性小或基本无危险性产品，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等，约占全部医疗器材的47%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制，而且绝大部分Ⅰ类产品只需进行注册、产品登记和实施GMP规范，即可进入美国市场(其中极少数医疗器械连GMP也豁免，大约7%的Ⅰ类产品需向FDA递交510(k)申请即PMN)。

Ⅱ类医疗器械，是指具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等，约占全部医疗器材的46%。美国FDA对这类医疗器械实施一般控制和特殊控制，也就是企业在进行注册和产品登记后，除了上述的一般控制之外，92%的Ⅱ类产品要求进行上市前通告（即510K），只有少量的Ⅱ类产品可以豁免上市前通告程序。需要进行上市前通告的，医疗器械企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。