

# 冲牙器医疗器械FDA注册办理流程

产品名称	冲牙器医疗器械FDA注册办理流程
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	18218140276 18218140276

## 产品详情

### 什么是冲牙器

冲牙器是一种清口腔的辅助性工具，利用脉冲水流冲击的方式来清洁牙齿、牙缝的一种工具，主要有便携式，台式。而冲牙器出口美国是属于在这一类的医疗器械，所以要进行FDA认证注册才行。

### 医疗器械FDA分类

医疗器械的监管政策遵循三级分类系统，它们简单地说是I级，II级和III级。虽然这项政策很简单，但也存在挑战。FDA已将大约1,700种不同的通用类型的设备分类，这些被分为16个医疗面板，然后分配到三个监管类别中的一个，以确定确保设备安全性和有效性所需的控制水平。

#### 1、确定您的医疗设备是I级，II级还是III级？

每个医疗设备都按照与设备相关的风险进行分类，编号越高，监管控制越大，这进一步定义了一般设备类型的监管要求。分类不仅取决于装置对患者和/或使用者的风险，还取决于装置的预期用途以及其使用的任何专门指示。

例如，手术刀可具有用于切割患者组织的预期用途，但制造商可具有专门设计用于在角膜中切口的专用手术刀。

#### 2、不同医疗器械类别之间的区别是：

### (1) I类医疗器械

I类医疗设备是对患者和/或用户具有低至中度风险的设备，如今，47%的医疗设备属于这一类别，95%的医疗设备不受监管程序的限制，如果设备属于一般类别的豁免I类设备，则在美国销售该设备之前不需要上市前通知申请和FDA许可。

但是，制造商需要注册其企业并将其通用产品列入FDA。例子包括灌肠剂，弹性绷带，手动听诊器和便盆。

### (2) II类医疗器械

II类医疗设备是对患者和/或用户具有中度至高度风险的设备，43%的医疗设备属于此类别，大多数医疗设备被认为是II类设备。II类设备的示例包括动力轮椅和一些怀孕测试套件。

### (3) III类医疗器械

III类医疗设备是对患者和/或用户具有高风险的设备，这些装置通常维持或支持生命，植入或存在潜在的不合理的疾病或伤害风险。

冲牙器医疗器械FDA注册办理流程：

提供产品信息，进行产品类别判定并确定申请路径；

填写FDA申请表；

签署合约并支付代理费用，同时美国代理人服务签署和生效；

支付美金到美国FDA；

代理公司提交注册申请资料给美国FDA审批（企业注册和产品列名）；

注册审批完成，获得批准号码；

代理公司颁发注册证明书；

项目结束（医疗器械FDA每自然年年底续费更新下一年度注册）。