

美国FDA网站的实用指南，赶紧收藏起来吧，FDA查询教程

产品名称	美国FDA网站的实用指南，赶紧收藏起来吧，FDA查询教程
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

1. FDA产品分类查询

网址：<https://www.fda.gov/medicaldevices/neurological-devices/medical-device-databases-and-resources>

在此网址下，你可以查找产品的代码、名称，分类、编码、递交方式，以及可以审核该产品第三方的机构。

以血氧仪为例，在此页面的Device处输入血氧仪英文名pulse oximeter，即可得到几个相关结果。

我们可以得知该产品信息，需要递交的资料，符合的共识标准可能包括了ISO 18562系列，无可以审核第三方机构（只能递交FDA的审核）。

2. FDA指南

在该链接中，你可查询贯穿各领域FDA的指南，包括不限于产品特定指南、不良事件相关指南、递交方式相关指南、临床相关指南、进出口相关指南等。

3. 已上市产品数据库

510(k)数据库网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

PMA数据库网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>

FDA510(k)主要涉及大部分II类产品与少部分I类产品，PMA主要涉及III类产品。以FDA510(k)数据库为例子，所有已上市510(k)产品均可在510(k)数据库中查到，大多产品可点击summary查看具体的产品介绍，如预期用途、描述、性能对比、测试项等。如在该搜索界面中，选Redacted FOIA 510(k)，可看到部分产品更加详细注册信息，比如产品说明书等。

4. FDA企业注册和产品列名

网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

该链接下可通过企业名称、名称，FEI号、产品代码等关键词搜索到企业注册信息与产品列明信息。

5. FDA网页介绍和学习视频

链接：<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/cdrh-learn>

链接：<https://www.fda.gov/medical-devices>

为了方便公众或行业人员更好地了解FDA法规及要求，FDA官网会不间断更新各类主题的网页介绍，以及覆盖上市前和上市后多个学习模块的培训课件及视频。