

美国FDA医疗器械产品分类指南

产品名称	美国FDA医疗器械产品分类指南
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

美国FDA医疗器械产品分类指南是基于风险等级的不同将医疗器械分为三类（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ），其中Ⅲ类风险等级高。

第一类医疗器械（Class I）：一般管制。这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部医疗器材的27%。这些管制措施包括禁止粗制滥造及不当标示的产品销售、FDA得禁止不合格产品销售、必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项、限制某些器材的贩卖、销售、及使用等。

第二类医疗器械（Class II）：特别控制。产品必须达到功能标准，大部分需要注册前向FDA递交FDA510(K) (PMN市场预投放通告)的产品本身的安全有效性论证报告，获批后才可以进行产品注册和合法上市销售。申请周期在半年以上。510(K)仅对产品进行书面论证，不涉及获批前的工厂质量体系FDAGMPQSR820的现场审核。

第三类医疗器械（Class III）：严格控制，上市前必须先经批准。这些产品通常是一些对病患具有潜在危险，可能引起伤害或疾病者，如心律调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等，约占所有器材的8%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。

除了以上三类，还有IV和V类医疗器械，不过目前FDA医疗器械产品目录中没有IV类和V类产品。

以上信息仅供参考，如有需要，建议查阅FDA官网或咨询专业律师。