

美国FDA对医疗器械怎么分类?

产品名称	美国FDA对医疗器械怎么分类?
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

美国食品药品监督管理局 (FDA) 对医疗器械的分类是根据联邦食品、药品和化妆品法案 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 的规定进行的。医疗器械被分为三个类别：Class I、Class II 和 Class III。分类的依据主要是设备的风险程度和对患者的影响。

Class I (一类)：这一类包括风险较低，一般对患者的影响较小的医疗器械，比如口腔牙刷、眼镜等。这些设备一般无需经过FDA的预市批准，但仍需符合一定的法规和标准。

Class II (二类)：这一类包括中等风险的医疗器械，需要经过FDA的预市批准。这些设备可能包括心脏起搏器、X射线机等。在申请预市批准时，通常需要提交更多的信息以证明其安全性和有效性。

Class III (三类)：这一类包括风险高的医疗器械，比如人工心脏、某些植入式医疗器械等。这些设备需要经过严格的FDA审查，包括详细的临床试验数据。一般来说，Class III的医疗器械需要通过PMA (先进技术应用) 程序获得FDA的批准。

此外，有一些医疗器械可能被划分为“预市设备” (Pre-market Approval, PMA)、“预市通报” (Premarket Notification, 510(k)) 等类别，具体取决于设备的性质和特点。在这些分类中，不同的程序和要求适用于不同的医疗器械。