

美国医疗器械FDA注册要求和流程

产品名称	美国医疗器械FDA注册要求和流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下。可能大家都了解美国进口医疗器械需要FDA认证，但是大家对于美国医疗器械的分类可能会存在一些疑问：为什么我的产品都没体现医用也要进行FDA注册？

国瑞中安为您介绍医疗器械的分类

医疗器械是指符合以下条件的仪器、装置、工具、机器、设备、植入物、体外试剂或其他相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the United States Pharmacopeia或前两者的附录中；预期使用于诊断、治疗、预防、治愈或缓解动物或人类疾病；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的。

根据风险程度不同，FDA将医疗器械分成 I类、II类和 III类，I类器械风险性小，III类风险性高。

医疗器械的清关要求1. 医疗器械需进行FDA认证

FDA认证是一个统称，根据产品的类别不同，FDA认证要求也会不同，比如食品类产品的FDA认证要求是需要制造商进行FDA注册以及进口商需有邓白氏编号等。

而要将医疗器械进口到美国，需满足的FDA认证要求：

制造商必须进行FDA注册，并列名产品

初始进口商也需进行FDA注册

根据医疗器械的类别不同，还需510(K)上市前通知或PMA上市前批准

在进口清关前，已注册的初始进口商需通过制造商的企业注册号或企业名称和地址、产品注册号与制造商及产品进行关联。

清关过程中需要提供以下有效信息进行关联及验证： 制造商注册号（Manufacturer Registration No.） 初始进口商注册号（Initial Importer Registration No.） 产品注册号（Device Listing NO.） 部分非豁免产品需要510（k）No.或PMA No.

医疗器械须符合标签要求

不能出现有虚假或误导性的标签，除了在波多黎各或主要语言不是英语的美国领土内分销的产品外，所有标签应该通过英文呈现。

标签必须包含以下内容：

产品名称及描述 制造商、包装商或分销商的名称和地址 预期用途 充分的使用说明
其他说明