

# 医疗器械FDA认证如何区分是几类医疗？医疗器械FDA认证如何办理，医疗器械FDA认证年金是多少

产品名称	医疗器械FDA认证如何区分是几类医疗？医疗器械FDA认证如何办理，医疗器械FDA认证年金是多少
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

医疗设备根据与设备使用相关的风险进行分类，设备分为I类，II类或III类，其中I类风险低，III类风险高。

医疗器械FDA分类：

一类器械：一般管制。

这些设备只要经过一般控制，就能保证其功效和安全性，如拐杖、眼镜、胶带等，约占所有医疗设备的27%。

这类管制包括：禁止销售粗制滥造和标识不当的产品；FDA必须禁止销售不合格产品；必须报告FDA的危害、维修和替换；限制某些设备的销售、销售和使用；

执行GMP；要求国内制造商、进口商和销售商向FDA注册，制造商必须列出生产的产品清单，ClassII和ClassIII也必须满足上述要求。

I类设备的示例：

1.电动牙刷

2.压舌板

3.氧气面罩

4.可重复使用的手术刀

5.绷带

6.医院病床

将I类医疗设备推向美国市场：

I类设备是快，容易推向市场的设备，因为它们给患者带来的风险小，并且对维持生命的护理至关重要。大部分I类设备免于FDA的上市前通知（510k）和上市前批准（PMA）要求。

I类设备不受FDA通用控制的豁免，FDA通用控制是一系列适用于I，II和III类医疗设备的命令。该法案的规定涉及掺假，商标错误，设备注册，记录和良好生产规范。仍属于A类的医疗器械制造商仍必须实施质量管理体系并遵循标准以确保产品质量。

二类设备：特殊管制(SpecialControls)

除了上面提到的一般控制措施，这些产品必须满足FDA规定的特殊要求或者其它行业认可的标准，这些标准包括医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊断导管等，约占所有仪器的60%，而且FDA有特殊要求，具体产品还有其他强制性标准(mandatoryperformancestandards)，病人登记和上市后监督等等。

II类医疗设备的示例：

1.导尿管

2.血压袖套

3.怀孕测试包

4.针筒

5.输血套件

6.隐形眼镜

7.手术手套

8.可吸收缝线

三类设备：上市前许可。

一般来说，ClassII的产品大多用于维持生命、维持生命或植入体内的设备，这对病人具有潜在的危险，可能导致伤害或疾病，如心律调节器、子宫内装置、婴儿保育箱等。在销售之前，这些设备必须获得FDA的PMA。

III类医疗设备的示例：

1.乳房植入物

2.起搏器

3.除颤器

4.高频呼吸机

5.人工耳蜗

6.胎儿血液采样仪

7.植入假肢

