

医疗器械一类FDA注册流程

产品名称	医疗器械一类FDA注册流程
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

医疗器械一类FDA注册流程

- 1.填写申请表。
- 2.提供需要注册的产品说明书。
- 3.根据美国联邦法规CFR 法规，判断医疗类型，
- 4.确认注册类别，出具FDA缴费单
- 5.确认代理合同，安排支付FDA官费(5672美金)的支付。
- 6.美国财政部收到您的2022年官费(5672美金)到账，当天可出具产品列名和运营者号
- 7.一周后，FDA官网公示注册信息

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件:明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者;预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者;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者”

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类(I, II, III)，II类风险等级最高。FDA将每种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA医疗器械产品目录中共有1,700多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

FDA医疗器械分类:

I类器械

这类器械实施一般控制(General

Control), 指危险性小或基本无危险性产品, 例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等。

绝大部分I类器械只需进行注册、产品登记和实施GMP规范, 即可进入美国市场(其中极少数器械连GMP也豁免, 大约7%的I类器械需向FDA递交510(k)申请即PMN(PremarketNotification)。这些器材只要经过一般控制就可以确保其功效与安全性, 如拐、眼镜片、胶布等。I类器械约占全部医疗器材的27%。

这些控制包括:禁止质量不合格及标示不当产品的销售、必须向FDA报告有关危害性、修理、置换等事项、限制某些器械的销售和使用、实施GMP规范。