

FDA二类医疗器械注册

产品名称	FDA二类医疗器械注册
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

类器械

这类器械实施一般控制 + 特殊控制(Special Control)，指具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等。

对于 类器械，企业在进行注册和产品登记后，除了上述一般控制之外，92%的II类器械要求进行上市前通告(PMN:Premarket Notification)(即510K)。少量的I类产品可以豁免上市前通告程序。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。I类器械约占全部医疗器材的46%。

类器械

这类器械实施一般控制 + 上市前许可(Premarket Approval)，指具有较大危险性或危害性，或用于支持、维护生命的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、、人工晶体、人工血管等，

对于亚类器械，企业在进行注册和产品登记后，须实施GMP并向FDA递交PMA申请，80%的I类器械需要510(K)，20%的II类器械需要PMA申请。I类器械约占全部医疗器材的7%。

美国FDA认证一类510K豁免清单:

880.5090 Liquid bandage液体绷带(液体或粉状，用来覆盖皮肤伤口，或烧伤部位)

880.5100Ac-Powered Adjustable Hospital Bed电动可调病床880.5110Hydraulic Adjustable Hospital Bed液压可调病床

880.5120Manual Adjustable Hospital Bed手动可调病床

880.5140Pediatric Hospital Bed儿科病床

880.5150 Nonpowered flotation therapy mattress不带电充气式治疗床褥
880.5160 Therapeutic medical binder治疗用固定带(如腹带，裹胸带等)

880.5180 Burn sheet烧伤包裹片;

880.5210 Intravascular catheter securement device针头、导管固定支架

880.5240 Medical adhesive tape and adhesive bandage医用粘胶带，粘贴绷带

880.5270 Neonatal eye pad新生儿眼罩

880.5300 Medical absorbent fiber医用吸收性纤维

880.2930 Apgar timer阿普加计时器

880.5075 Elastic bandage绷带

880.5270 Neonatal eye pad新生儿眼罩

880.5300 Medical absorbent fiber医用吸收性纤维

880.5420 Pressure infusor for an I.v. bag输液袋的压力输液器

880.5475 Jet lavage伤口喷射灌洗器