

一类医疗器械FDA注册办理，一类医疗器械美国FDA注册办理机构

产品名称	一类医疗器械FDA注册办理，一类医疗器械美国FDA注册办理机构
公司名称	国瑞中安集团CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123734926 18123734926

产品详情

一类医疗美国FDA注册办理机构，对 类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（ ， ， ）， 类风险等级。FDA将每一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。

医疗器械是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。根据发布的《医疗器械监督管理条例》第五条的规定，将对医疗器械实行分类管理。《医疗器械分类目录》基础外科手术器械显微外科手术器械神经外科手术器械眼科手术器械耳鼻喉科手术器械口腔科手术器械胸腔心血管外科手术器械腹部外科手术器械泌尿肛肠外科手术器械矫形外科（骨科）手术器械妇产科用手术器械计划生育手术器械注射穿刺器械烧伤(整形)科手术器械普通诊察器械医用电子仪器设备医用光学器具、仪器及内窥镜设备医用超声仪器及有关设备医用激光仪器设备 医用高频仪器设备物理治疗及康复设备中医器械医用磁共振设备医用X射线设备医用X射线附属设备及部件医用高能射线设备医用核素设备医用射线防护用品、装置临床检验分析仪器医用化验和基础设备器具体外循环及血液处理设备植入材料和人工器官手术室、急救室、诊疗室设备及器具口腔科设备及器具病房护理设备及器具消毒和灭菌设备及器具医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 口腔科材料医用卫生材料及敷料医用缝合材料及粘合剂医用高分子材料及制品介入器材FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。一类医疗美国FDA注册办理机构，将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求,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。对于任何产品，企业都需 进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。