

医疗器械FDA注册流程

产品名称	医疗器械FDA注册流程
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

FDA是美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。FDA有时也代表美国食品药品监督管理局。

FDA由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的高执法机关，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全

FDA认证后，方可在美国市场上销售。下面小编给大家讲解一下医疗器械FDA注册流程。

一、医疗器械的FDA认证,有如下几种：1.厂家在FDA注册 2.产品的FDA登记 3.产品上市登记 4.产品上市审核批准 5.其他

根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I，II，III），I类风险等级高。少量I、III类，多数II类的医疗器械，在美国销售，需要做“产品上市登记”即（PMN：Premarket Notification）的认证。做“产品上市登记”所需提交的文件需满足美国法规FD&C Act第510章节。故通常称做“产品上市登记”这类的认证为510（K）认证。

二、医疗器械的FDA注册流程：

1. 根据客户产品以及FDA相关法规，指导原则制定510(k)申请信息清单。
2. 根据客户提供的初步材料，例如说明书，产品手册等，及产品的特点选定对比产品
3. 准备测试样品。
4. 申请DUNS编号
5. 测试准备工作，联系检测机构，获取报价，说明检测项目和检测要求等。
6. 准备510(k)申请信息清单所列材料。
7. 产品测试，由实验室对产品进行测试。
8. 编写510(k)文件，并向FDA递交文件
9. FDA受理行政审核
10. FDA技术审核

