

# FDA一类医疗注册怎么办理？

产品名称	FDA一类医疗注册怎么办理？
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

## 产品详情

FDA一类医疗注册怎么办理？美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。下面随着小编一起来看看FDA一类医疗注册相关办理流程吧！

作为一家科学管理机构，FDA 的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。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。

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）。

类产品（占47%左右），绝大部分产品是510K豁免的，实行的是一般控制（General Control），企业只需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），和实施GMP规范QSR820（其中一部分产品连GMP也豁免），产品即可进入美国市场。

类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），实施GMP和递交510（K）申请，取得K号码后，进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），即可进入美国市场。其中少数 类产品是510（K）豁免，企业只需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），和实施GMP规范QSR820，产品即可进入美国市场。

类产品（占7%左右），实施的是上市前许可PMA，企业须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请，并企业注册（Registration）和产品列名（Listing），产品少数即可进入美国市场。部分

类产品还是实行特殊控制（Special Control）实施GMP和递交510（K）申请，取得K号码后，进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），即可进入美国市场。

FDA一类医疗注册怎么办理？直接联系我司工作人员进行FDA注册，深圳亿博检测机构从事检测认证行业十余年，拥有丰富的检测认证经验，帮助企业解决认证难题！欢迎前来了解更多关于FDA认证相关详情！