

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	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。出口到美国的食物，药品，医疗设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。必须经过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

以上就是医疗器械FDA注册流程，如果您还有其他疑问或是想了解更多医疗器械FDA注册的周期、资料、价格等欢迎咨询网站客服人员或拨打免费电话：13530187509