

不同产品FDA注册存在哪些差异？

产品名称	不同产品FDA注册存在哪些差异？
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

美国是一个提倡民主的国家，美国科技发达，对于进出口商品的检测要求都非常严格，而且美国相关部门对进出口产品做了详细的分类，就拿需要进行FDA注册的进口产品而言，美国根据FDA注册要求的不同对产品进行了三项分类，并规定了每一类产品具体的FDA注册步骤，三类产品的FDA注册具体执行标准不同，企业进行FDA注册时需要根据自己出口的具体商品种类选择对应的注册申请。

对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。

对 I 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））；

对 II 类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；

对 III 类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分 I 类产品还是PMN）

对 I 类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对 II、III 类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。

美国要求进口的所有产品都需要进行FDA注册，FDA认证对出口美国的食物、药品的注册认证，确保进入美国市场的这些产品质量都是合格的，且原产地都是可追溯的，限度保障美国消费者的合法权益，同

时规避市场风险。对我国企业来讲，FDA注册对企业既是机遇又是挑战，企业要抓住每一次能够踏上国际舞台的机会，争取让每一个消费者都能够记住自己企业生产的产品，并对产品的质量认可。