

# 医疗器械如何办理美国FDA认证？

产品名称	医疗器械如何办理美国FDA认证？
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

医疗器械如何办理美国FDA认证？深圳环测威检测机构可以帮助客户办理医疗器械FDA认证，医疗器械出口美国就需要办理FDA认证，我司提供相关便利，帮助您解决更多检测认证难题，下面随着小编一起来看看更多关于医疗器械FDA认证相关详情吧！

美国食品和药物管理局（FDA）确保患者和医疗保健提供者能够及时，持续地获得安全，有效和高质量的医疗设备，此外，还为消费者，患者，护理人员和医疗保健提供者提供有关其监督产品的可理解且易于获取的基于科学的信息，为了理解医疗设备，了解医疗设备是什么以及FDA如何对医疗设备进行分类非常重要。

### 一、什么是医疗器械？

医疗装置是仪器，装置，器具，机器，装置，植入物，体外试剂或其他类似或相关的物品，包括以下部件或附件：

在官方的国家处方集，或美国药典，或其任何补充中得到承认用于诊断疾病或其他疾病，或用于治疗，缓解，治疗或预防人或动物的疾病，或旨在影响人体或其他动物体的结构或任何功能，并且不通过人体或其他动物体内或身体上的化学作用实现其任何主要预期目的，并且不依赖于代谢实现其任何主要用途。"

医疗产品出口美国必须做美国FDA认证，美国FDA根据医疗器械种类的不同，分为普通医疗器械FDA认证以510K医疗器械FDA认证。

### 二、医疗器械FDA认证问题

1.医疗器械在申请FDA认证过程中，很多企业客户对FDA认证类别划分不是很清楚，有些明明是2类的产

品，非说是I类。

2.除了类别划分不清楚外，有些客户对FDA管制法规不了解，很多人以为做了FDA认证就完事大吉，可以毫无悬念的清关，对于产品质量根本不在意。这里需要提醒企业客户的说，美国海关经常对中国进口带的产品进行临时抽检，如出如果口的产品质量很差，万一抽检不合格，FDA处罚出口商是很严厉的。

### 三、医疗器械如何在美国受到监管

FDA允许在医疗设备被允许在美国上市之前使用各种流程来审查有关医疗设备的信息：

#### 1.上市前通知[510 (k) ]-

提交要求证明该设备在销售之前已基本等同于已经置于三种设备分类之一中的设备。

2.上市前批准（PMA）-证明设备在使用时安全有效所需的应用程序，是严格的设备营销应用类型，是III类设备所必需的。

3.人道主义设备豁免（HDE）-人道主义使用设备（HUD）的营销应用程序，HUD是一种医疗装置，旨在使患者在治疗或诊断每年影响或表现在美国不超过8,000个人的疾病或病症中受益。

### 三、医疗器械FDA所需资料

对于I类豁免510K的医疗器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。

我们的地址：广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼电话：4008-258-120联系手机：15811815782 期待您的咨询