

医疗器械FDA认证注册如何办理？

产品名称	医疗器械FDA认证注册如何办理？
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FDA认证注册如何办理？深圳环测威检测机构可以帮助客户办理医疗器械FDA认证，医疗器械出口到美国就需要办理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！

医疗器械FDA认证流程和FDA认证资料及FDA认证注意事项：

在申请前必须明确产品是否被FDA认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容。

一、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。

- 1、510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510（K）文件；
- 2、实质相等性比较（SE）；
- 3、510（K）审查程序。

（1）对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准（一般要求检测机构的正式检验报告）；

（2）在准备510（K）申请文件前，需考虑是否真正需要递交、及递交哪一种性质的510（K）申请：常规510（K）、特殊510（K）、简化510（K）；

（3）对申请过程中FDA所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；

（4）向FDA递交的所有资料纸张大小应采用Letter Size（21.5cm X 29.7cm）；

(5) 所有递交FDA的资料企业需留有备份，因为FDA在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。

二、医疗器械的工厂和产品注册：

- 1、FDA认证对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件。
- 2、只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。

它与国内对医疗器械的认定稍有不同。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ），Ⅲ类风险等级高，FDA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。

- 3、FDA针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和辐射控制法案；

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

- 1、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））；
- 2、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）；
- 3、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Ⅲ类产品还是PMN）。

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