

# 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注册流程；深圳环测威检测机构可以帮助客户办理医疗器械FDA注册，医疗器械出口美国需要办理FDA注册，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注册相关详情吧！

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。

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