

# 美国FDA知识分享标准

产品名称	美国FDA知识分享标准
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-检测部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	13378656621 13378656621

## 产品详情

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

医疗器械的FDA知识分享，包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材料：（1）包装完整的产成品五份，（2）器械构造图及其文字说明，（3）器械的性能及工作原理；（4）器械的安全性论证或试验材料，（5）制造工艺简介，（6）临床试验总结，（7）产品说明书。如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。