

# 医疗器械该如何申请办理FDA注册、您知道吗

产品名称	医疗器械该如何申请办理FDA注册、您知道吗
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
价格	.00/个
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栋二楼
联系电话	0755-23312011 13380331276

## 产品详情

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。出口到美国的食品，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知识分享后，方可在美国市场上销售。

一、医疗器械的FDA知识分享,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）的知识分享。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”这类的知识分享为510（K）知识分享。

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