

fda认证-医疗器械fda认证流程，医疗器械如何办fda认证

产品名称	fda认证- 医疗器械fda认证流程，医疗器械如何办fda认证
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

产品详情

美国FDA医疗器械注册流程

所有计划在美国销售医疗器械的公司都需要向美国[医疗FDA注册](#)

其产品，大多数I类设备可以自行注册，但大多数II类设备需要510（k）提交，对于III类设备，需要提交上市前（PMA），以下步骤简要概述了PMA和FDA 510（k）过程的工作原理，所示图表说明了美国FDA批准程序，可以PDF格式下载，美国FDA医疗器械批准程序解释。

（1）步骤1通过使用相关搜索词搜索FDA分类数据库，或通过识别具有相同预期用途和技术的其他设备，确定设备的分类。请特别注意与您识别的谓词设备关联的三字母产品代码和七位数的规范编号，如果无法确定分类，请使用513（g）从FDA申请分类。

（2）步骤2除第820部分外，大多数I类设备必须符合QSR（GMP），对于II类和III类设备，符合21 CFR部分中的FDA质量体系法规（QSR）的实施质量管理体系（QMS）820。

（3）步骤3创新的II类和所有III类设备可能需要临床研究，获得FDA的“提交前（Sub-Sub）”反馈。

（4）步骤4如果需要临床研究，请申请研究性器械豁免（IDE），制定临床试验方案并开展研究。*非重大风险研究可在IRB批准下进行。

（5）步骤5对于II类设备，准备并提交510（k）上市前通知申请并支付相关费用，对于III类设备，请准备*并提交上市前批准（PMA）申请，支付PMA提交费。

(6) 步骤6对于III类设备，FDA对涉及设备设计和生产的所有主要供应商进行设施检查，各方必须遵守FDA QSR。

(7) 步骤7对于II类设备，FDA发布510(k)许可信并在线发布。对于III类设备，FDA发布PMA批准函并在线发布。

(8) 步骤8此时，您必须完全符合QSR，在设备注册之前，[FDA认证](#)不会检查I类或II类设备制造商的合规性，但会进行随机检查，并可以发布不合规的表格483。

(9) 步骤9如果您在美国没有本地存在，请指定FDA美国代理商代表作为FDA的当地联系人。

(10) 步骤10根据21 CFR Part 807，在FDA网站上使用FURLS系统列出您的设备并注册您的公司，每年必须续订的企业注册和上市的费用。

(11) 步骤11您现在可以在美国销售您的设备，您的公司和设备注册状态将列在FDA网站上，只要不对设备设计，预期用途等进行任何更改，您的授权就不会过期。

美国FDA认证，医疗FDA认证，想要了解更多信息找[海外顾问帮](#)，欢迎咨询：17800275067