

美国FDA办理

产品名称	美国FDA办理
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府在健康与人类服务部(DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA 的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。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

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。

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

类产品（占47%左右），绝大部分产品是510K豁免的，实行的是一般控制（General Control），企业只需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），和实施GMP规范QSR820（其中一部分产品连GMP也豁免），产品即可进入美国市场。

类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），实施GMP和递交510（K）申请，取得K号码后，进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），即可进入美国市场。其中少数 类产品是510（K）豁免，企业只需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing），和实施GMP规范QSR820，产品即可进入美国市场。

类产品（占7%左右），实施的是上市前许可PMA，企业须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请，并企业注册（Registration）和产品列名（Listing），产品少数即可进入美国市场。部分类产品还是实行特殊控制（Special Control）实施GMP和递交510（K）申请，取得K号码后，进行企业注

册 (Registration) 和产品列名 (Listing) , 即可进入美国市场。