

医疗器械通过 FDA 认证主要有 5 个步骤

如果你的产品是要满足 QSR 820 的要求的，那在上市前你的质量管理体系也要按照 QSR 820 的要求准备好，对于大部分的 II 类器械(要求是 510(k)), FDA 在上市前不会到制造商现场进行审核。对于三类器械(要求是 PMA), FDA 会在上市前到制造商现场进行审核。

1. 确定器械的分类
2. 选择正确的上市前申请途径
3. 准备适当的上市前申请的信息
4. 递交信息给 FDA 并与之沟通
5. 企业注册和产品列名

步骤一：确定器械分类

同我国的器械分类的基本原则一样，FDA 的分类原则也是基于器械的风险。根据风险的大小不同，**FDA 将器械分为三类，Class I, Class II 和 Class III，并将 1700 多种不同类型的器械划分到 16 个医疗专业组中。**确定器械的分类时，可以按照 16 个医疗专业组去找器械对应的分类，请见下表。

	Medical Specialty	Regulation Citation (21CFR)
73	Anesthesiology 麻醉学	Part 868
74	Cardiovascular 心血管	Part 870
75	Chemistry 化学	Part 862
76	Dental 牙科	Part 872
77	Ear, Nose, and Throat 耳鼻喉科	Part 874
78	Gastroenterology and Urology 消化道和泌尿科	Part 876
79	General and Plastic Surgery 普通外科和整形外科	Part 878
80	General Hospital 综合医院	Part 880

81	Hematology 血液科	Part 864
82	Immunology 免疫学	Part 866
83	Microbiology 微生物学	Part 866
84	Neurology 神经学	Part 882
85	Obstetrical and Gynecological 妇产科	Part 884
86	Ophthalmic 眼科	Part 886
87	Orthopedic 骨科	Part 888
88	Pathology 病理学	Part 864
89	Physical Medicine 物理医学	Part 890
90	Radiology 放射科	Part 892
91	Toxicology 毒理学	Part 862

另外，还可以利用医疗器械分类数据库，直接搜索器械的名称查找分类，请见下图。

Product Classification

[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)

This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA Premarket Review organizations, and other regulatory information.

[learn more...](#)

Search Database [Help](#) [Download Files](#)

Device Product Code
Review Panel Regulation Number
Submission Type Third Party Eligible
Implanted Device Life-Sustain/Support Device Device Class
Summary Malfunction Reporting

[Go to Quick Search](#)
[Clear Form](#)

Other Databases

- 510(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH Export Certificate Validation (CECV)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CFR Title 21
- CLIA
- FDA Guidance Documents
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

Need information about classifying your device? [Classify Your Medical Device](#)

步骤二：选择正确的上市前申请途径

确定了产品分类后，根据法规的要求选择上市前申请的途径，主要包括四种：

- 510(k) (Premarket Notification)：小部分 Class I 和大部分 Class II 需要采取的途径
- PMA (Premarket Approval)：大部分 Class III 需要采取的途径
- De Novo (Evaluation of Automatic Class III Designation)：新类型且风险程度不高的医疗器械可以采取的途径。
- HDE (Humanitarian Device Exemption)：罕见病所用到的器械采取的途径[D1]，比如：治疗多发性骨髓瘤患者用的人造肾脏。

步骤三：准备适当的上市前申请的信息

上市前申请的信息总的来说包括以下四个方面：

- 设计控制：所有 Class II 和 Class III 器械必须按照质量体系法规(21 CFR 820.30)的设计控制进行设计。
- 非临床测试：基于器械的操作性能、材料等在 GLP 实验室检测。
- 临床证据：PMA, HDE、一些 510(k)和 De Novo 需要临床证据。
- 标识：FFDCA Section 201(k) 定义的标识包括标签、宣传册、用户手册、说明书等
-

步骤四：递交信息给 FDA 并与之沟通

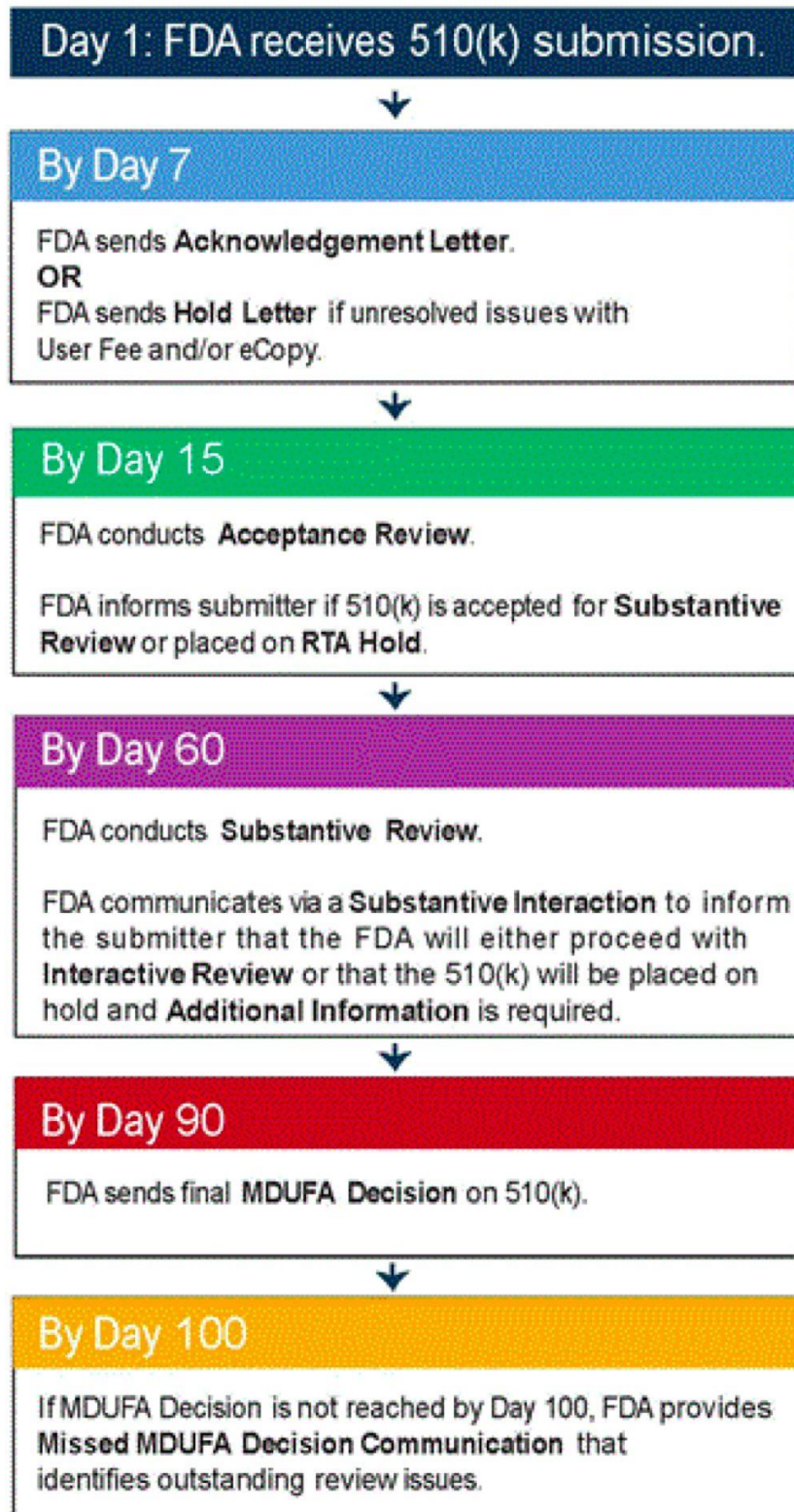
准备好递交的信息，便可将材料递交给 FDA。我们以 510 (k) 为例，在提交时需要同时提交两份资料，一份为电子版 eCopy，一份是纸质版。提交资料审查之前，需先完成缴费。医疗器械的申请途径不同，FDA 的收费也不同。 请看下图：

Application Type	Standard Fee	Small Business Fee†
510(k)‡	\$10,953	\$2,738
513(g)	\$4,349	\$2,175
De Novo classification	\$96,644	\$24,161
PMA, PDP, PMR, BLA	\$322,147	\$80,537
panel-track supplement	\$241,610	\$60,403
180-day supplement	\$48,322	\$12,081
real-time supplement	\$22,550	\$5,638
BLA efficacy supplement	\$322,147	\$80,537
Annual Report	\$11,275	\$2,819
30-day notice	\$5,154	\$2,577

† For small businesses with an approved SBD.

‡ Note: all types of 510(k)s (Traditional, Abbreviated, and Special) are subject to the user fee. However, there is no user fee for 510(k)s submitted to the FDA on behalf of an FDA-accredited third-party reviewer.

FDA 在收到资料并确认企业已完成缴费，便会对资料后进行审查。审查过程中，如果 FDA 对企业提交的资料有疑问或者需要发补，审查的计时会暂停。在这个期间，与 FDA 的官员保持良好的沟通是非常必要的。以 510 (k) 为例，审查期间的沟通时间表请见下图：



步骤五：企业注册和产品列名

审核通过后，企业距离将产品销售到美国市场就差一步了，这就企业注册和产品列名。21 CFR Part 807 规定，所有在美国使用的医疗设备的生产和分销涉及的机构的所有者或经营者必须每年向 FDA 注册。因此企业需要向 FDA 缴纳年度注册费。**下表是 2018 财年与 2019 财年的注册费用。**

Year	FY 2018	FY 2019
Fee	\$4,624	\$4,884

产品列名是需要企业在网上提交产品的相关信息，告诉 FDA 即将在美国市场销售该产品。

医疗器械上市路径要简化？美 FDA 将大幅修改 510(k)法规

美国 FDA 目前使用的 510 (k) 法规最初是在 1976 年的医疗器械修正案中确立的，并在 1990 年的《安全医疗器械法》中进行了修订。510 (k) 是向 FDA 递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与不受上市前批准影响 (PMA) 的合法上市器械同样安全有效。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场一种或多种相似器械对比，得出支持同样安全有效的结论。总体上，外界对 510 (k) 审批程序一直非常关注。不过，日前有迹象显示，FDA 或将大幅度修改这一法案。

2018 年 11 月 26 日，美国 FDA 局长 Scott Gottlieb 博士和设备与放射健康中心主任 Jeffrey Shuren 博士宣布，FDA 正计划对 510 (k) 流程按现阶段的实际情况进行修正。二人在关于 FDA 510(k) 计划现代化改革新步骤的声明中提到，此次推进对医疗器械安全性和有效性的审查声明，主要侧重于确保通过 510 (k) 流程的新设备能够符合不断发展的安全性和有效性标准。

具体的关键点总结如下：

1、无需与老旧的、已获批准类似器械比较

声明指出，510 (k) 申请获批的产品中，有 20% 是与已获批准 10 年以上的老旧产品进行比较。这显然并不能代表当前快速发展和改进的医疗设备以及当前的临床水平。FDA 认为，申请时应与更现代化的新设备进行利益和风险的比较。为此，FDA 将推动使用更新的类似器械比较。FDA 将在其网站上公布那些已证明是通过与老旧设备实质等同而最终获批的设备清单。

但是，目前还不清楚这个列表是否只包括最近获准的产品，或者注释整个 510(k) 数据库。此外，也不清楚如何处理多个设备实质等同的情况（比如与三个设备进行实质等同比较，但其中只有一个超过 10 年）。根据 FDA 的说法，“在上市前申请时推进使用新的设备进行比较，将让患者和医生在一种设备的旧版本和新版本中做出选择，促进更大的竞争，达到提高安全性和性能的功能，并帮助确保更新设备反映了更多现代技术和标准，可以改善患者护理和结果。”

2、淘汰落后的老旧类似器械

为了进一步消除使用老旧类似器械的目标，FDA 表示，它将开始淘汰部分老旧的 510 (k) 批准。目前尚不清楚这意味着什么，具体将如何运作，或者 FDA 是否具有相关的法定权力。举例来说，

FDA 指出，其正在努力消除某些引起安全问题的获批设备再次用于类比使用。尽管，此举清楚地表明针对的是已获批准的 510 (k) 设备，但该过程也可能影响此前免于 510 (k) 流程的其他设备。

新法规的修改或将改变特定设备类型 510 (k) 豁免的界限。如果 FDA 对此进行彻底改变，此前 510 (k) 豁免的条件和限制或将发生改变，这也是该项提案中必须解决的众多细节问题之一。

3、改进 510 (k) 安全和性能标准评估途径

根据该声明，FDA 还计划创建一个替代 510 (k) 的途径，允许赞助商通过证明设备符合相关设备类型的安全和性能标准，来论证其具有实质等同性。FDA 表示，这条新途径将基于当代水平评估新设备的水准，而不是与过时的设备进行比较。FDA 在声明中表示，“我们相信这种方法是 510 (k) 计划的未来，而不是一味地将过去获批的设备视为安全性和有效性的基准，甚至依赖超过数十年的老旧设备作为批准的参照物。FDA 上市前审查将基于展望未来的现代水准和基线并可以随着技术的进步而保持更新。有时候，与老旧获批的类似设备进行比较，实际上会导致更先进的技术获得批准，导致病患丧失了新的治疗选择，因为创新型的技术产品很难与过时数十年的设备在比较中完成高度的结合或相似。”

虽然声明中将此方法称为新的途径，但听起来很像当前的 510 (k) 路径的简化版，它允许提交者主要依赖于符合共识标准的基线水平进行类比论证。简化的 510 (k) 路径适用于某些设备类型，但对于大多数设备类型继续使用标准 510 (k) 申请，并保持次标准更新以确保设备技术保持现代化。FDA 认为，此举可以更容易向付款人证明他们的产品比市场上的其他设备表现更好，来帮助支持医保覆盖决策。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE