

医疗器械 FDA 注册流程

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 I、II、III 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 认证,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。

医疗器械的工厂和产品注册

FDA 对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于 National Formulary 或 the United States Pharmacopeia 或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于 FDA 之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I，II，III），III 类风险等级最高。FDA 将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前 FDA 医疗器械产品目录中共有 1，700 多种。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。

FDA 针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和安全辐射控制法案；安全医疗器械法案；现代化法案。对这些法案，FDA 给予了非常详细的解释，并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求（包括不同的美国产品标准要求）。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向 FDA 申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。对 I 类产品（占 47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连 GMP 也豁免，极少数保留产品则需向 FDA 递交 510（K）申请即 PMN（Premarket Notification））；对 II 类产品（占 46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施 GMP 和递交 510（K）申请（极少产品是 510（K）豁免）；对 III 类产品（占 7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施 GMP 并向 FDA 递交 PMA（Premarket Application）申请（部分 III 类产品还是 PMN）。

对 I 类产品，企业向 FDA 递交相关资料后，FDA 只进行公告，并无相关证件发给企业；对 II、III 类器械，企业须递交 PMN 或 PMA，FDA 在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场 GMP 考核，则由 FDA 根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施 GMP，或再递交 510（K）申请后，即可获得 FDA 批准上市。

1. 510(K)文件也即 FDA 对 PMN 所需的文件，因其相应 FD&C Act 第 510 章节，故通常称 510（K）文件。

2. 实质相等性比较（SE）

3. 510（K）审查程序

在申请前必须明确产品是否被 FDA 认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；

对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准（一般要求检测机构的正式检验报告）；

在准备 510（K）申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的 510（K）申请：常规 510（K）、特殊 510（K）、简化 510（K）；

对申请过程中 FDA 所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；

向 FDA 递交的所有资料纸张大小应采用 Letter Size（21.5cm X 29.7cm）；

所有递交 FDA 的资料企业需留有备份，因为 FDA 在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。

对少部分产品，FDA 将对企业进行现场 GMP 考核，企业需参照美国 GMP 管理要求，并在 FDA 现场审核时配备合适的、对 GMP 和企业有一定了解的翻译人员；

告知 FDA 的正式联系人需对 FDA 法规和工作程序有一定的了解，并能与 FDA 直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与 FDA 的日常沟通。



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