

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, 但不经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。