



美国食品药品监督管理局
监管事物办公室
医疗器械和放射健康境外检查
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
电话: (301) 594-4715
www.fda.gov

医疗器械境外检查的联系信息

FDA 483 回复的可选方法

除了通过标准的邮寄方法提交文本形式的 FDA-483 回复之外，美国食品药品监督管理局(US FDA)器械和放射健康中心(CDRH)产品评估和质量办公室(OPEQ)为境外企业提供另一种及时回复 FDA-483 的方法。这种方法完全是自愿的，可以取代常规邮寄或者快递来发送回复。

检查之后如何提交 FDA-483 回复？

电子提交方法：CDRH 下设的产品评估和质量办公室创建了一个邮箱专门接收境外企业的 FDA-483 回复。我们将信件的扫描件和任何附件视为**正式**回复。请将回复发送到这个邮箱：
cdrhforeigninspections@fda.hhs.gov.

483 回复应该包含哪些信息？

请在你的电子回复中包含以下信息：

- a) 原始签名回复信的扫描件，PDF 格式。
- b) 任何可以解释企业为了达到完全合规所采取的或计划采取的纠正措施的文件的扫描件，PDF 格式。如果文件不是英文的，请提供英文翻译以便我们进行审核。
- c) 邮件标题应该包含企业名称，FEI 号，以及 FDA-483 回复日期。例如，“标题：企业名称，FEI#: 0003330044, FDA-483 回复日期 月/日/年”（请使用英文）
- d) 电子提交最多可以包含 10 个 PDF 文档。每个 PDF 文档应该进行唯一编号。例如，1 FDA-483 回复，2 文件，3 文件，4 文件，5 文件。或者，在邮件内容里指明：会发送一系列的邮件，每个邮件中将会包含哪些附件。请注意，如文档名称中含有特殊字符，例如@, #, %, FDA 将无法处理。请不要在文档名称中包含特殊字符。
- e) 整个电子回复最大不得超过 100MB。任何超过此限制的邮件将被 FDA 邮件系统拒收。如果企业的回复超过 100MB，请考虑压缩文档或者发送多封邮件。

如果企业选择这种电子提交的方法，请不要再重复提交纸质回复。电子提交是充分的，会被视为企业的正式回复。

请记住 CDRH 的正常工作时间是美国东部标准时区或东部夏令时区。

企业将会收到一封跟进邮件，通知已经收到了你的电子回复。

如果我们不能打开你的邮件或者任何的附件，我们会要求你提交纸质文件。

如果企业有问题可以联系谁？

请将问题发送到以下邮箱：cdrhforeigninspections@fda.hhs.gov

对检查相关内容进行审核后，如果认定检查结果是可以接受的，CDRH 可能会发送 EIR 报告和 FMD-145 信。

更多信息

有关医疗器械监管的一般问题，请联系 CDRH 的工业和消费者教育处 (DICE)

邮箱: DICE@fda.hhs.gov

电话: 1(800) 638-2041 or (301) 796-7100

www.fda.gov/DICE

- 培训视频和幻灯片，请访问：
www.fda.gov/Training/CDRHLearn
- 有关医疗器械注册与登记的通用信息，请访问：
www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/
- 有关召回，纠正，解除的通用信息，请访问：
www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/
- 有关强制报告要求的一般信息，请访问：
www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents

扫描下方二维码可进入医疗器械和放射健康运营办公室网页。

