

紫外线消毒器FDA注册需要什么条件

产品名称	紫外线消毒器FDA注册需要什么条件
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO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	13267220183 13267220183

产品详情

紫外线消毒器FDA注册

需要什么条件？紫外线消毒器属于一类医疗器械，出口美国需要做FDA注册（豁免510K），需要找国内第三方检测机构（拥有美国代理人）进行办理，深圳芳华检测机构拥有美国代理人，可以帮助您轻松进行医疗器械FDA注册，下面随着小编一起来看看更多关于紫外线消毒器FDA注册相关内容吧！医疗器械范畴：如紫外线消毒灯，电动牙刷，按摩器，按摩椅，近视眼镜，太阳眼镜，体温计，血压仪，冲牙器，牙齿矫正器等产品。FDA认证注册条件：1) 企业法人执照复印件;2) 生产(卫生)许可证、合格证复印件;3) 企业简介(企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况);4) 产品说明书(应包括: 产品的用法、用量、保质期、存放条件、使用禁忌等内容);5) 产品的成份与成份比例;6) 产品中、英文和拉丁文的成份说明及组成比例;7) 产品样品(3批次，每批二盒);8、产品各类获奖证书(仅供参考)

医疗器械FDA注册需要哪些号码：1、FDA厂家备案号码（FDA factory registration）2、产品注册号码（device listing）3、初始进口商注册号码（initial US based importer registration）4、部分医疗仪器还需要做510K产品售前备案（Premarket Notification 510(k)），如红外线电子体温计，输液泵等，FDA网站上也可以查询是否需要510（k）关于医疗器械进入美国做FDA申报所需的4类资料中，通常第1、第2和第4项都是由厂家自行申请注册完成的，但第3项“初始进口商注册号码”则是由美国的进口商（即买家）注册完成的。医疗器

械FDA认证办理流程：1.1.企业登记a) 企业注册申请表b) FDA确认，发布企业序列号；

1.2.产品注册1.2.1医疗器械产品以安全风险程度分成3类：1类 医疗器械列名控制2类

市场准入认可（即510（K）认可）3类 PMA入市前批准1.2.2委托代理《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章）1.2.3提供资料企业法人营业执照事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)《FDA注册申请表》(中英文各一份，加盖公司公章)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）1.3

付款注册和列名免费；510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。1.4 办理注册收费后计算，FDA60个工作日完成注册；1.5 FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件

医疗器械FDA注册目的:1、医疗器械产品在美国海关合法通关2、医疗器械产品在美国合法上市3、医疗器械的追溯4、便于在其他认可FDA注册的国家合法上市医疗器械5、企业招投标获得额外的加分6、FDA在线公示注册信息，便于被国际买家检索和获得商业机会，具有一定的广告效应紫外线消毒器FDA注册需要什么条件？以上就是相关医疗器械FDA注册相关内容，如您有相关产品需要办理FDA认证，欢迎您直接来电咨询芳华检测机构工作人员，获得详细的费用报价与周期，医疗器械FDA注册还需要支付年金，每一年的费用都是不一样的，具体咨询我司工作人员！