

# 医疗器械FDA认证费用 医疗器械FDA认证办理流程

产品名称	医疗器械FDA认证费用 医疗器械FDA认证办理流程
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
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	13148813770 13148813770

## 产品详情

FDA认证产品管制范围主要包括以下几个：

- 1、医疗器械和医疗设备；
- 2、药品；
- 3、食品及食品接触材料；
- 4、激光辐射产品；
- 5、疫苗及生物制剂；
- 6、动物及兽用医疗器具；
- 7、化妆品；
- 8、烟草产品医疗器械FDA认证

疫情当前，口罩、消毒液和防护服等医疗耗材成为了热点

I类医疗器械FDA认证资料：

申请人信息、产品英文名称即可

II类医疗器械FDA认证资料：

产品标识（企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示、产品描述）产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图、标准规范、测试报告、软件验证资料

医疗器械FDA认证测试：

如果产品已经取得CE认证或UL认证，大部分资料（包括测试报告上的测试数据、技术参数、图纸资料等）都可以直接使用，不需要补做试验，即节省早，又节省费用，当然，并不是所有的测试报告都能完全接受。FDA并没有强制规定一定要有权威的实验室来测试，FDA看重的是数据。

I类医疗器械FDA认证流程：

申请企业注册和产品注册即可

## II类医疗器械FDA认证流程：

准备产品工艺资料、产品参数资料、产品结构资料、产品测试数据——撰写510K报告——提交FDA审核——取得510K代码——产品注册和工厂注册——取得产品注册和工厂注册码

## 医疗器械FDA认证费用：

- 1、管制费：5236美金左右
- 2、510K报告审核费分2种：
  - a. FDA机构审核：4300美金
  - b. 其他审核：5000-65000美金
- 3、其他的测试费由申请方自己跟实验室协调

了解更多详情或办理请来电咨询