

# 医疗器械fda注册 每个fda 510k认证怎么申请

产品名称	医疗器械fda注册 每个fda 510k认证怎么申请
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

每年向美国食品药品监督管理局(FDA)进行注册。注册的过程称之为工厂注册(Establishment Registration)；同时，这些企业必须向FDA确认他们进行商业分销的医疗器械，包括仅用于出口的器械，这个过程称之为医疗器械列示(Medical Device Listing)。自2002年2月11日起，所有的美国境外的企业必须在进行工厂注册时向FDA指定一个美国代理人(US AGENT)的联系方式

美国授权代理人：【注意：根据美国FDA法规，只有美国FDA授权代理人机构需要位于美国境内。任何不在美国境内的机构或个人不能直接提供美国FDA授权代理人服务。请企业注意鉴别。】。

我们提供的医疗器械美国FDA设施(企业)注册服务包括：

- 1) 完成产品完成分类，判定其注册途径；
- 2) 为您向FDA申请支付工厂注册年费；
- 3) FDA工厂注册年费代理支付；
- 4) 为您完成工厂注册和医疗器械列示
- 5) 向您提供美国FDA授权代理人(U.S. Agent)服务。

目前我们的FDA申请通过率一直保持在100%，我们承诺申请不成功，客户可以要求退还已收取的技术咨询费。如想获得我们提供的免费产品咨询和评估，请及时联系 客服人员索要认证问询表并填写好后发送

客户问询表(尽量提供详细的产品信息，便于我们准确评估)。我们在收到您提交的问询表以后，将在24小时内和您取得联系。