

医疗器械产品fda认证注册需要提供什么资料

产品名称	医疗器械产品fda认证注册需要提供什么资料
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

FDA认证程序及其要求：

1. FDA申请流程

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：

- a)1类 医疗器械列名控制
- b)2类 市场准入认可（即510（K）认可）
- c)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

- a)企业法人营业执照
- b)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)
- c)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)
- d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份，加盖公司公章)
- e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。

f)

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；

1.5FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件。