

# 护具拐杖助行器眼镜隔离衣病床产品FDA注册多少钱？

产品名称	护具拐杖助行器眼镜隔离衣病床产品FDA注册多少钱？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

## 产品详情

又到了FDA注册财政自然年的时间了，

FDA

财政年度的医疗器械制造商年费于每年的10月1日至12月31日收取，有效期是到次年的12月31日终止。

护具拐杖助行器眼镜隔离衣病床产品 FDA

Shoulder/Arm Sling 手臂固定器 FDA

Wrist Brace 手腕固定器 FDA

Elbow Brace 肘部固定器 FDA

Shoulder Abduction Brace 肩外展支具 FDA

Ankle Brace 踝部固定器 FDA

Ankle Foot Orthosis 足部固定器 FDA

Drop Foot Brace 足部固定器 FDA

Hand Brace 手部固定器 Finger Splint 手指夹板固定器 FDA

Knee Brace 膝部固定器 FDA

Knee Immobilizer 膝部固定器 FDA

Hinged Knee Support 膝部固定器 FDA

Lumbar Support 腰部固定器 FDA

Waist Brace 护腰 FDA

Cervical Collar 颈部固定器 FDA

Night Splint 夜间夹板 FDA

Dorsal Night Splint 足背夹板 FDA

Walker Boot 助行鞋 FDA

Corrective Shoe 矫形鞋 FDA

Crutches 拐杖 FDA

Hip Abduction Brace 髋部固定器 FDA

都是属于FDA 510K豁免一类产品，FDA注册流程是：

合同签订后项目开始前企业支付我司全额服务费用，我们为企业申请PIN码，企业拿到PIN码后支付FDA年度认证费(直接支付美元给FDA, 我们提供付款指南)，FDA在3-5个工作日左右确认收到您的美元付款后，我们将在5个工作日左右完成注册，注册成功后将注册后台数据发给贵司。

总的注册周期为2周左右

FDA注册，企业需配合的工作：

- 1) 提供需做FDA注册的企业信息和产品信息；
- 2) 合同签订后，企业配合填写FDA申请表；

3) 收到PIN码和付款指南后支付美金年费到美国FDA。

选择我司注册FDA的理由：

1) 在美国设有专职FDA服务型公司作为企业的美国代理人，处理一系列FDA有关事项，包括与海关沟通和美国当地企业的事务沟通。

2) 注册周期短，公司设有\*\*FDA项目团队，510K豁免的产品注册周期仅为1-2周。

3) 费用低，此项目为企业一手开发项目，价格优惠。

4) 服务好，反馈及时，对于客户的疑问，会在\*\*时间内给客户解答。

5) 公司有\*\*QSR820辅导 (FDA验厂辅导)团队，后期企业若有验厂需要，可为企业提供验厂服务。

6) 专注于FDA注册14年，经验丰富。