

血压计如何办理FDA认证证书？办理FDA认证周期是多久？

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 血压计如何办理FDA认证证书？办理FDA认证周期是多久？ |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-实验室 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层 |
| 联系电话 | 15815880040 15815880040 |

产品详情

血压计主要有听诊法血压计和示波法血压计。听诊法又分为人工听诊法和自动听诊法，水银血压计(压力计)、弹簧表式血压计(压力表)就是早期的人工听诊法血压计，现在的人工听诊法有数显血压计、光柱血压计、光显血压计、液晶血压计等;听诊法自动化的技术难度大。

根据规定，销往美国的产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。那么，血压计如何办理FDA认证证书？办理FDA认证周期是多久？

一、FDA认证办理流程

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

二、办理FDA认证周期是多久?

血压计属于II类医疗器械, II类医疗器械申请FDA注册,需要FDA认证,因为这些产品,需要对产品进行各种测试,然后要撰写510K报告。通过这个报告,来判断产品是否符合FDA的各种要求。FDA认证十分严格,一般需要3到6个月左右的时间来准备。