

美国一类医疗器械FDA注册510K豁免项FDA注册办理

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 美国一类医疗器械FDA注册510K豁免项FDA注册办理 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

针对医疗产品的出口，一定需要事先做好准备，通过对应国家市场的标准认证，获得准入许可。

一.FDA认证的概念

FDA是美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的简称，它是国际医疗审核机构。在美国，FDA的权力是由美国国会即联邦政府所授权的，是从事食品与药品管理的高执法机关。

FDA的成员中包括了化学家、医生、律师等专业人士，一同致力于保护国民健康的政府管制的监控机构。

在国际上，FDA已经被公认为是世界上大的食品与药物的管理机构之一，因此很多国家都会寻求FDA的帮助，来促进与监控本国产品的安全。

二.关于FDA认证

FDA的认证并不是所谓的传统含义上的认证，而是一种注册与登记，所以正规来说没有FDA认证的说法，通常都是以下三种称谓。

1.FDA批准：主要针对于药品，批准某一药品正式上市。

2.FDA注册：食品、药品、医疗器械等产品都需要进行FDA的注册。

3.FDA检测：依据FDA的公布法规来做检测，看产品是否与FDA法规的要求相符，检测是由第三方所做的。FDA主要负责制定法规和市场的监管。

三.需要做FDA认证的产品分类、

1.医疗器械认证

2.化妆品认证

3.食品认证

4.药品认证

5.农产品、海产品认证

四.FDA认证的流程

1.提交申请表与自身相关的资料

2.测试并出具报告

3.递交至FDA审核

4.审核通过，给予证明