

# 代理防护服510k认证

产品名称	代理防护服510k认证
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

## 产品详情

代理防护服510k认证

最近连续接到几个做的客户，咨询美国FDA注册，都因为报价问题，纷纷弃我而去！

我实在有点受不了了，发一篇文章出来，梳理一下，关于器械类产品注册美国FDA的流程和费用问题。

并非我是奸商，而是您卖的产品在美国器械分类当中属于II类或者III类！

我们从头开始扒一扒！

代理防护服510k认证1. FDA机构介绍

美国食品药品监督管理局FDA（Food Drug Administration），大约有9000名雇员，1100名调查员，地方办公地点遍及美国，并有广泛的授权范围：兽药、药品、生物制剂、食品添加剂、辐射产品、食品、化妆品、烟草和器械产品。

《食品、药品及化妆品法案》在1938年经美国国会批准，由美国强制执行，该法规即法律。同时还颁布了许多指导性文件，它是由FDA提出的完善某条法规或法令的建议，多来自于知名的大企业合作，但不必像法律一样强制执行。

其他部门我们先不管，以后有机会再跟大家分享，我们重点来关注与器械有关的部门。

FDA负责器械的部门是器械和放射产品健康中心CDRH（Center of Device Radiation Healthcare），CDRH下属7个办公室，其中器械评估办公室ODE（Office of Device Evaluation）有7个部门：

——麻醉、普通、呼吸道感染控制和牙科器械部（ Division of Anesthesiology, General Hospital, Respiratory, Infection Control, and Dental Devices ） ；

——心血管器械部（ Division of Cardiovascular Devices ） ；

——眼科和耳鼻喉科器械部（ Division of Neurological And Physical Medicine Devices ） ；

——整形外科器械部（ Division of Orthopedic Devices ） ；

——外科手术器械部（ Division of Surgical Devices ） ；

——生殖、胃肠和泌尿系统器械部（ Division of Reproductive, Gastro-Renal, and Urological Devices ） 。

CDRH的主要职责包括：

——制定的执行国家计划来确保器械的安全、有效和标签的有效性。

——审查和评价器械上市前批准（ PMA ） 的申请、产品发展协议（ PDP ） 、研究用器械豁免的豁免请求和上市前通知。

——制定、发布和强制执行器械标准和质量体系规范和制造规范（ GMP ） 。

——参与有关促进美国与其他国家器械贸易的法规协议的制定 代理防护服510k认证