

# 去疣工具FDA认证准备资料

产品名称	去疣工具FDA认证准备资料
公司名称	深圳市佰测威检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗区爱联中粮祥云2A505
联系电话	0755-15602437376 15602437376

## 产品详情

去疣小工具是一种小型医疗器械，分为激光去疣或者普通的物理阻隔去疣，去疣小工具出口美国或者入驻亚马逊美国站需要办理FDA认证。

FDA是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。FDA有时也代表美国食品药品监督管理局。FDA由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的高执法机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。其它许多国家都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其本国产品的安全。

医疗器械出口美国需要办理FDA注册

FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。

下面我们来介绍一下FDA一类医疗注册

去疣工具FDA注册流程：

- 1.委托方提供产品资料给我司进行评估
- 2.我司确认具体要求、费用、周期
- 3.双方签订合同
- 4.委托填写FDA注册专用申请表
- 5.我司生成PIN号
- 6.委托方支付年金给FDA，并告知我司

7.年金支付成功并到账，我司进行注册

8.注册成功，年金到账后的下周二可以在FDA进行查询

去疣工具FDA注册周期：一般1-2周（具体以年金到账时间为准）