

美国医疗器械FDA认证办理流程

产品名称	美国医疗器械FDA认证办理流程
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
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	15914773714 15914773714

产品详情

FDA申请注册

的美国代理。

但是依据美企纪录数据库系统表明，在国外并没这家公司申请注册纪录。

依据FDA的相关规定，全部其他国家诊疗设备生产厂家都必须要在国外有一个具备真实地址的地区代理。这种国外地区代理意味着非美企与

国外FDA

开展联系，以融洽FDA查验，召回或其它应急要求。CCTC地址位于特拉华州威尔明顿的一个三居室民居，其租客和房东说他们对于CCTC或其他中国企业一无所知。

美国华尔街日报强调，CCTC的具体申请注册信息源于一家名叫Shenzhen CCT Testing Technology Co.的检查公司。

FDA认证

CE认证

等验证公司。经营范围涉及到医疗物资等商品。

这一家公司总部深圳的公司强调，它是将CCTC列入这么多中国企业在海外代理人幕后推手。

来源于这一家检测机构的主管Tony Mo在提及CCTC的时候说：“我们当然不是假的企业”。但他却认可

，这一家被列在FDA诸多记录里的CCTC，从没宣布在美国成立。

FDA拒CCTC发帖子。一位女发言人说，其申请注册数据库系统向社会公众是一个有益的专用工具，但并不意味着FDA准许，FDA不会对基本信息进行审核。

联邦检察官上星期对一家将CCTC列入其美国代理的中国制造商发起了刑事诉讼法，控告该表有虚假注册文档的一部分。就目前情况看，伴随着新冠疫情逐渐平稳，对我国口罩企业的结算将是下面一段时间的主要基调，口罩过滤实际效果是不是合格，FDA基本信息和程序是不是合规管理，乃至市场价是否可行，这种都会是很多年轻口罩企业能过的关，一旦通关不成功，起诉及其后面的高额处罚或罚款将难以避免。

通过CDC排行榜，FDA EUA撤消这些事情，对我国产品的信任感实际上存有很大的难题，大家也都知道很多的商家在勤勤恳恳地打造出高品质质量，创建中国制造用户评价。所以从产品品质，从政策法规规定上，希望大家可以挑选依法依规的中介机构，一起创建中国物资的良好口碑。