

医用口罩手术服美国FDA注册办理流程介绍

产品名称	医用口罩手术服美国FDA注册办理流程介绍
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
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

商品国家产业政策：

国外

一定要获得美国食品和药物管理局FDA认证才能在国外本土市场推广销售。

口罩分类：

Class 1 医疗器械FDA办理手续

- 1) 给予商品信息，开展产品类型判断以确定申请办理途径;
- 2) 填好FDA申请表格;
- 3) 签定合同并支付代理价格，与此同时国外委托代理人服务项目签定和起效;
- 4) 付款美元到国外FDA;
- 5) 代办公司提交注册申请材料给美国FDA审核（公司注册与产品字段名);
- 6) 申请注册审核进行，获得批准号;
- 7) 代办公司授予申请注册证明文件;
- 8) 项目完工（医疗器械FDA每自然年度年末续订升级下一年度申请注册）。

备注名称:假如是在国外归类为二类产品(比如外科手术口罩)必须要先申请办理FDA510K，然后再进行第二步及

之后的操作。