

# 美国一类医疗器械FDA认证怎么申请办理注册

产品名称	美国一类医疗器械FDA认证怎么申请办理注册
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

美国FDA分类数据库中的口罩

另外一种医用口罩，医用口罩在FDA属于非510(K)豁免的产品，不仅需要进行工厂注册和产品列名，还要编写FDA510(K)文件，提交FDA 审核，审核通过后才可进入美国市场。

- 1) 公司配合提供产品材料，由我司进行分类和确认;
- 2) 我司提供编制FDA510K技术文件所需的根本产品信息和文件。贵公司依据清单准备检测资料和相关产品;
- 3) FDA510K申请报告由我司准备;
- 4) 公司支付FDA510K审核费用，我司向FDA提交注册申请;
- 5) 审核时间由FDA控制，其他组织无权控制。有些项目有很长的FDA检查程序;
- 6) 510K申请取得批准后，公司将取得FDA发的FDA510K市场托付前通知(PMN Letter);
- 7) 公司支付FDA制造商的年度认证费后，公司进行企业注册和产品上市;
- 8) 产品顺利出口到美国。