

FDA认证医疗器械企业注册

产品名称	FDA认证医疗器械企业注册
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

涉及在美国使用的医疗器械生产和分销的营业所（或称为机构或设施）的业主或经营者必须向美国FDA注册，美国FDA这个过程被称为企业注册。那么医疗器械FDA注册费用要多钱钱呢？医疗器械在办理美国FDA注册时除了服务费还需要提供FDA注册年费，并且每年的年费都会不一样，具体年费需要根据美国FDA那边费用而定。医疗器械FDA注册费用大概3000元左右（以

医疗器械FDA注册介绍：

FDA是US Food and Drug Administration的缩写，指的是美国食品与药品监督局。在美国市场销售的以下产品大类需通过FDA注册，即食品，药品，化妆品，医疗器械，烟草等。

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心(CDRH)进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在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I、II、III类，越高类别监督越多。

实际报价为准），年费FDA那边提交。