

# 测试神经刺激延伸导线出口美国FDA 510K认证收费明细

产品名称	测试神经刺激延伸导线出口美国FDA 510K认证收费明细
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	500000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

### 一、医疗器械出口美国的背景

随着全球范围内医疗保健市场的不断发展，美国成为了全球\*大的医疗器械市场之一。根据美国医疗器械制造商协会的数据显示，2018年美国医疗器械市场总额达到了1831亿美元。面对如此庞大的市场，医疗器械制造商们自然希望能够进一步开拓美国市场，因此，美国的FDA 510K认证就成为了一种重要的手段。

### 二、FDA 510K认证是什么

FDA 510K认证（Premarket Notification）是美国食品药品监督管理局（FDA）认证医疗器械的一种方式。它是根据美国联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C法案），通过比较已经在市场上销售的同类型医疗器械和您的新产品之间的安全性和有效性的区别，来证明新产品与市场已有的同类型产品的相似性，从而获得市场准入许可。

### 三、FDA 510K认证流程

- 1.注册FDA账号 首先需要在FDA\*\*\*\*上注册一个账号，完成在线申请FDA 510K认证的准备工作。
- 2.提交510K申请 将510K申请材料逐一处理后，包括产品功能说明、设备特点、相关医学文献、临床所需材料、产品使用说明书等，申请成功后，FDA会给予520号文件的回复。
- 3.进行测试 如果FDA认为还需要测试，会在510K的审批过程中提出。测试需要由符合FDA要求的标准和程序的第三方实验室进行。
- 4.审核和回复 FDA将审核所有提交的文件，如果发现申请材料有不足或差错的地方，需要向制造商作出说明和指导，直至文件审核通过，FDA将发放认证文件。

#### 四、FDA 510K认证收费明细

1. 电子申请邮件费 1075美元。
2. 产品分类费 2540美元。
3. 通讯费 537美元。
4. 检验费 根据产品的不同型号、种类数和所需的检验项目数而有所不同。
5. 其他费用 如指示信账户建立、章程/公约、指示信文件接受、授权委托书等。

#### 五、国瑞中安集团为您提供服务

国瑞中安集团是一家专业的医疗器械认证咨询公司，具备多年的产品认证经验。我们提供的服务包括产品认证申请、技术支持、文献编写等方面。此外，我们的认证专家还可以针对客户具体的认证和测试需求提供量身定制的服务。

针对神经刺激系统经皮延伸导线出口美国FDA 510K认证，我们为您提供完整的认证解决方案及报价。我们的服务涉及产品测试、审核和回复，收费明细如下

1. 产品注册 3万美元/个
2. 产品测试 5万美元/个
3. 审核及回复 5万美元/个
4. 其他服务 根据客户需求而定

以上价格均为参考。具体产品认证费用将根据客户需求定制。