

# 体重秤FDA注册办理周期

产品名称	体重秤FDA注册办理周期
公司名称	深圳市皓测检测技术有限公司
价格	1000.00/份
规格参数	检测服务:FDA认证 检测范围:FDA认证机构 检测认证:FDA注册
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号1302 (注册地址)
联系电话	13631744737 13631744737

## 产品详情

体重秤FDA注册办理周期，组合产品涉及所有相关组件的适用监管责任。通常由FDA的一个中心牵头，该机构的联合产品办公室帮助促进产品的管辖。美国在制定相关联邦法律时，有意写得很宽泛。专门针对器械的法规在Code of Federal Regulations (CFR)第21章第800~1050部分中找到。FDA为履行其职责，制定了相关法规以及监管要求，基本分为FDA检测，FDA注册、FDA审查和FDA批准几种，以上几种国内一般都统称为FDA认证，其中尤以FDA注册最常见。

器械FDA分类，FDA将用品分为三类，并采取不同的管理和控制：

### 类器械Class

I：一般控制，产品必须合乎一般规定要求，大部分可以直接注册，无需递交产品安全有效性报告；

第二类器械Class II：特别控制，产品必须达到功能标准;大部分需要注册前向FDA递交FDA510(K) (PMN市场预投放通告)的产品本身的安全有效性论证报告，获批后才可以进行产品注册和合法上市销售；申请周期在半年以上；510(K)仅对产品进行书面论证，不涉及获批前的工厂质量体系FDA GMP QSR820的现场审核；

第三类器械Class III：最严格控制，上市前必须先经批准。大部分需要先申请FDA PMA市场预投放批准，获批后才可以进行产品注册和合法上市销售；申请周期在一年以上；获批前FDA会对制造商进行FDA GMP QSR820质量体系的现场审核，通过后才可获批该产品的PMA申请。

FDA (FURLS) 器械2023年度注册：仅在以下情况下使用本教程：1) 重新注册具有现有注册，当前处于活动状态的设施，以及  
2) 您已经支付了年度注册用户费用并收到了您的付款标识号 (PIN) 和付款确认号 (PCN) 体重秤FDA注册办理周期，那么，什么是监管控制？对同一产品领域或产品代码提出的一致要求，采用合适的评价

方案促进器械的安全性和有效性，并将监管负担和监督水平控制在合适的范围内。监管控制通常是广泛的，但对于一些特殊的高风险产品，也会有特别的监管措施。

[医用床上用品FDA注册需要什么资料](#)