

睡眠凝胶FDA注册美国出口认证

产品名称	睡眠凝胶FDA注册美国出口认证
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

睡眠凝胶FDA注册美国出口认证，如果FDA不能够直接或者迅速地联系国外工厂，FDA可以提供信息或者文件给到美国代理人，这个行动实质等同于把信息直接给到国外工厂。请注意美国代理人没有职责上报器械不良事件依据器械报告法规21 CFR Part 803)，或者提交510(k)文件 (21 CFR Part 807，Subpart E)

器械较食品饲料类企业注册费用要高很多，除了FDA注册服务费外还需要向美国FDA支付年费（每年年金会不规则增长），此外器械根据其自身分类 类产品还需要向FDA提交510 (K) 申请，这方面还要额外投入较高费用和较长时间。

例如，一个基本的一般控制是标签。21 CFR 第 801 部分提供了涉及标签的细节，广义而言，要求提供有关设备的信息，以确保其安全和有效使用。另一个例子是机构注册。如21 CFR 807所述，企业需要每年向FDA注册。企业注册-----强制性，出口美国或者美国本土的器械公司必须要做（包括工厂&出口商&进口商）；注册范围：器械（常见注册类别见品名对应类别表）；周期：年金到账后3个工作日内；有效期：最长一年有效（10.1前注册，有效期至当年的12月31；10.1后注册，有效期只下一年的12月31）；睡眠凝胶FDA注册美国出口认证，特殊控制可以是与设备类型有关的任何东西。特殊控制的一些常见例子包括：设备设计、特性或规格、设备测试、特殊标签或适用的指导文件。器械较食品饲料类企业注册时间要长很多，一般 类产品注册周期通常为2周左右，企业注册周期通常为三个月左右。 类产品注册周期通常在半年以上。

[防护类眼镜FDA注册哪里可以办理](#)