

化学分析仪FDA注册一类医疗器械注册

产品名称	化学分析仪FDA注册一类医疗器械注册
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

化学分析仪FDA注册一类器械注册，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。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。

美国FDA是美国食品药品监督管理局的简称，属于美国部门，美国FDA注册是对进入美国市场的产品在美国FDA官方进行信息备案登记，FDA注册主要涉及的产品及企业包括：食品和饲料类企业，器械类企业，化妆品和药品类企业，激光类产品。FDA注册期限有多长？I类产品FDA注册期通常为2-3周（包括FDA年金支付时间），所有者/Operator编号和清单编号在注册后立即获得。

FDA系统会在90天内自动分配注册号，产品可以进入美国海关。化学分析仪FDA注册一类器械注册，特殊控制是另一种类型的监管控制。这些管制措施只针对II类设备，因此II类设备需要同时遵守一般管制和特殊管制。深圳皓测检测机构可以帮助企业一站式办理FDA注册，如您有产品需要办理FDA注册，可以电话咨询我司工作人员了解费用与报价，深圳市皓测检测技术有限公司（Shenzhen HTT Testing Technology Co., LTD，简称HTT），在已有平台基础上，经过几年的努力，融合了检测、检验、认证、进出口清关等，成为一个以一站式服务的检验认证公司，是检测认证行业的佼佼者。

[冰袋FDA注册哪里可以办理](#)