

医用病床FDA注册需要什么条件

产品名称	医用病床FDA注册需要什么条件
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

医用病床FDA注册需要什么条件，器械FDA注册/FDA认证目的:- 器械产品在美国海关合法清关；- 器械产品在美国合法上市；- 设备的可追溯性；- 促进FDA认可的其他国家器械的合法列表；- 企业竞标额外积分；- FDA在线发布注册信息，以方便检索和获取买家的商业机会，并具有某些效果；

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。

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。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) 医用病床FDA注册需要什么条件，明确你的产品，这意味着要明确你的产品设计及目的。目的可以用预期用途（通常是广泛的）和使用适应症（通常是更具体的）来描述。你可能还需要描述产品的使用期限，以及目标患者人群，如使用的年龄范围或状况。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。

[躯干矫形器FDA注册具体方法和步骤](#)