

集尿器FDA注册一类医疗器械注册

产品名称	集尿器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

集尿器FDA注册一类器械注册，器械的等级通常随着其风险程度的增加而增加。此外，每种设备类型都被分配了一个产品代码，它指的是一个三个字母的编码，这使得FDA可以将类似的设备和预期用途进行分组。但需要注意的事，具有不同预期用途的同一设备可能有不同的分类、产品代码和等级。

FDA要求所有在美国上市的器械产品都需要进行FDA官网注册，根据产品的不同类别要求如下：

- 设施注册/公司注册(Establishment , Owner/Operator Registration)
- 产品注册/产品列名 (MDL : Medical Device Listing)
- FDA注册的美国代理人US Agent
- FDA注册的官方联系人Official Correspondent
- 涉及到FDA510(K)或PMA监管的产品，还需要先申请510(K)或PMA获批后，才可以进行产品注册。
- 如果是从美国境外进口的器械，美国境内进口商还需要单独进行FDA进口商公司注册，与制造商无关。

FDA注册是否需要工厂审核？FDA在注册时不进行工厂检查。但是，在注册完成后，FDA将选择一些公司在注册数据库中进行飞行检查。在被FDA收集后，他们将收到FDA通知，其中包括检查的时间和目的。联系方式和其他信息。注意，FDA注册的结果是一个注册号，不存在官方发证这一说法，市面上流传的FDA注册证书都是代办机构为满足客户宣传需求而制作的一份宣称性文件，不具备任何特别效力。集尿器FDA注册一类器械注册，FDA的法律和法规不够详细，无法描述FDA打算如何监管一个设备政策。

在这种情况下，FDA会发布一份指导文件，描述FDA的想法。指导性文件不具有约束力，但它确实反映了FDA目前的想法，因此它通常是一个卓越的信息来源，并澄清了一个特定的政策。深圳皓测检测可以帮助企业解决FDA注册办理难题，我司还可帮您一站式办理质检报告，FDA认证、CPC认证、ISO体系认证、RoHS认证、SRRC认证、CTA入网许可证、PSE认证等等、可以出具中东非洲国家COC清关证书，如：沙特SASO (Saber)、肯尼亚COC (PVOC)、尼日利亚SONCAP、坦桑尼亚COC，乌干达COC等各国清关证书！

[望远镜FDA注册办理要求及流程](#)