

# 氧气吸入器FDA注册具体方法和步骤

产品名称	氧气吸入器FDA注册具体方法和步骤
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

氧气吸入器FDA注册具体方法和步骤，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。

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。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。氧气吸入器FDA注册具体方法和步骤

，一旦确定产品实际上是一种器械，第三步就是确定其预期分类和监管途径。分类将确定该设备的类别为 I、II 或 III，并通常会告诉您该设备要进入市场需要提交哪些监管文件。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！

[冰袋FDA注册有效期多久](#)