

手动吸奶器FDA注册医疗器械注册要求

产品名称	手动吸奶器FDA注册医疗器械注册要求
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

手动吸奶器FDA注册器械注册要求，FDA注册只是一个自我宣告行为，即：企业对自己的产品符合相关标准以及安全要求负责，如果产品出现安全事故，企业是需要承担相应的责任的。

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。

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。FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的卫生管制的监控机构。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和对是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。手动吸奶器FDA注册器械注册要求，如果为某一设备类型确定了特殊控制，则会在设备特定法规的B子节中找到。例如，21 CFR 876.5860涉及到高渗透性血液透析系统的管理。如果阅读该节的B子节，我们注意到该设备类型为II类，并受该节中列出的5项特殊控制。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。

[手术服FDA注册510K豁免](#)