

皮肤贴片FDA注册具体方法和步骤

产品名称	皮肤贴片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

皮肤贴片FDA注册具体方法和步骤，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审查&FDA批准一般针对药品、一些新型产品或者一些风险较高的产品比较多，需要提交相关的证明材料给相关部门进行审查，还有可能涉及到答辩或者验厂等步骤，最终得出结果批准上市或者不批准。提交的证明材料包括但不限于关键成份列出、制备过程、品质管控指标、安全性评估报告等。FDA审查/批准的结果可能是一份FDA颁发的证书或者一份证明文件。

器械FDA分类，FDA将用品分为三类，并采取不同的管理和控制：

类器械Class

I：一般控制，产品必须合乎一般规定要求，大部分可以直接注册，无需递交产品安全有效性报告；

第二类器械Class II：特别控制，产品必须达到功能标准;大部分需要注册前向FDA递交FDA510(K) (PMN市场预投放通告)的产品本身的安全有效性论证报告，获批后才可以进行产品注册和合法上市销售；申请周期在半年以上；510(K)仅对产品进行书面论证，不涉及获批前的工厂质量体系FDA GMP QSR820的现场审核；

第三类器械Class III：最严格控制，上市前必须先经批准。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。

器械的注册因注册/认证的类型而异。一种器械可以直接在FDA注册。第二种和第三种器械需要在注册前进行测试和测试。皮肤贴片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。

[辐射眼镜FDA注册一类器械注册](#)