

# 躯干矫形器FDA注册第三方检测机构

产品名称	躯干矫形器FDA注册第三方检测机构
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

躯干矫形器FDA注册第三方检测机构，此外，21 CFR 1-99部分包含了适用于FDA监管的所有产品的一般法规，包括器械。因此，根据您的特定设备，您可能需要承担所有这些部分中概述的监管责任。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I，II，III），III类风险等级。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA器械产品目录有1,700多种。任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

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。

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。

躯干矫形器FDA注册第三方检测机构，一般控制是适用于所有类别的设备（即第 I、II 和 III 类）的一种监管控制。本表列出了一些一般控制的例子，以及它们在法规或法律中出现的位置和简要说明。

[高频脱毛器FDA注册第三方检测机构](#)