

硅胶文胸FDA注册办理周期与费用

产品名称	硅胶文胸FDA注册办理周期与费用
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

文胸FDA注册办理周期与费用，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。FDA认证种类：1.激光产品FDA注册；2.食品接触材料的FDA检测；3.化妆品和日用品FDA检测报告；4.器械FDA注册；5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册；

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。

某种程度上，器械获得FDA审批就意味着产品获得了等级的安全性和有效性的认证。而PMA审核必须以足够充分的科学证据作为事实佐证，以确保其预期用途是安全和有效的，是对原有FDA审核规范要求的进一步升级，PMA是FDA最严格的器械监管审批项目。文胸FDA注册办理周期与费用，在确定了产品的预期分类后，我们需要生成支持产品安全性和有效性所需的信息。我们将这些信息称为有效的科学证

据，这在法规中分别根据 21 CFR

860.7 (c) (1) 和 (2) 进行了要求和定义。产品的证据可能包括临床前、动物和临床测试。

[手抬担架FDA注册有效期多久](#)