

# 药物分配器FDA注册医疗器械FDA注册

产品名称	药物分配器FDA注册医疗器械FDA注册
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

分配器FDA注册器械FDA注册，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。

企业注册-----强制性，出口美国或者美国本土的器械公司必须要做（包括工厂&出口商&进口商）；注册范围：器械（常见注册类别见品名对应类别表）；周期：年金到账后3个工作日内；有效期：最长一年有效（10.1前注册，有效期至当年的12月31；10.1后注册，有效期只下一年的12月31）；

皓测检测机构办理FDA注册的优势：1. 真实美代，操作周期快2. 提供邓白氏编码，还可以免费申请一个付费系统账号，客户可以直接在该付费系统内进行线上支付年金，无需去银行柜台操作，免去漫长的等

候时间，到账周期也更快。3. 代付年金；分配器FDA注册器械FDA注册，明确你的产品，这意味着要明确你的产品设计及目的。目的可以用预期用途（通常是广泛的）和使用适应症（通常是更具体的）来描述。你可能还需要描述产品的使用期限，以及目标患者人群，如使用的年龄范围或状况。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！

[手术剪刀FDA注册如何申请办理](#)