

电动洁面仪FDA注册怎么办理呢

产品名称	电动洁面仪FDA注册怎么办理呢
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

电动洁面仪FDA注册怎么办理呢，特殊控制并不常见。它们一般是为成熟的设备类型开发的。由于我们对它们有足够的了解，我们能够确定一些一致的要求，以确保它们的安全性和有效性。所有受该条监管的设备都必须遵守任何已确定的特殊控制措施。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；

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。

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；

电动洁面仪FDA注册怎么办理呢，1976年修正案为我们提供了器械的定义。完整的定义见FD&C Act第201(h)条。简而言之，设备是指诊断、或预防或状况的仪器、设备、机器、植入物或体外试剂。

[传导助听器FDA注册办理要求及流程](#)