

塑料义齿FDA注册需要什么条件

产品名称	塑料义齿FDA注册需要什么条件
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

塑料义齿FDA注册需要什么条件，一旦收集了所有的信息和证据，最后一步就是准备并发送上市前的提交材料，以便将产品推向市场。每种提交类型都有自己的一套流程、适用要求、审查时间和证据负担。因此，如果遵循这5个步骤，就会有一条清晰的路径将产品推向市场。如果FDA不能够直接或者迅速地联系国外工厂，FDA可以提供信息或者文件给到美国代理人，这个行动实质等同于把信息直接给到国外工厂。请注意美国代理人没有职责上报器械不良事件依据器械报告法规21 CFR Part 803)，或者提交510(k)文件 (21 CFR Part 807，Subpart E)

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FDA注册/FDA认证目的:- 器械产品在美国海关合法清关；- 器械产品在美国合法上市；- 设备的可追溯性；- 促进FDA认可的其他国家器械的合法列表；- 企业竞标额外积分；- FDA在线发布注册信息，以方便检索和获取买家的商业机会，并具有某些效果；

塑料义齿FDA注册需要什么条件，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。

[冲洗注射器FDA注册第三方检测机构](#)