

# 望远镜FDA注册哪里可以办理

产品名称	望远镜FDA注册哪里可以办理
公司名称	深圳环测威检测技术机构
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 检测内容:FDA认证 检测项目:美国代理人
公司地址	深圳市宝安区新桥街道新桥社区新和大道20号301、313室
联系电话	4008-258-120 13417418406

## 产品详情

望远镜FDA注册哪里可以办理，一些 类和 类器械可以豁免510 (k)，如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在器械豁免文件中。FDA将器械分为三类（ 、 、 ）， 类风险管控等级高于 、 类，这一点和国内保持一致。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对大约1700多种器械产品进行了分类涉及16个不同的版块。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。FDA对器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

望远镜FDA注册哪里可以办理，器械设备必须在FDA对其生产的企业进行登记，并对其器械进行列名。如果一个器械在上市前需要上市前清关（premarket clearance）或上市前批准（premarket approval），器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。器械企业登记、登记号的分配或器械的列名，都不意味着FDA对其企业或其产品的清关或批准。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。如您有相关产品需要产品FDA认证，可以直接电话联系我们的环测威检测机构工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[辐射眼镜FDA注册需要什么条件](#)