

# 加热理疗仪FDA认证怎么办理

产品名称	加热理疗仪FDA认证怎么办理
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

加热理疗仪FDA认证怎么办理， I类-低等风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷等； II类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K) 例如：无创血压监测器等； III类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜等； 器械FDA注册：包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA网站上查询到相关信息。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。

加热理疗仪FDA认证怎么办理， I类以及大部分 II类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。进行设备清单申报：FDA要求所有进口到美国的器械必须在进口前进行设备清单申报。制造商需要向FDA提交器械进口通知书（FDA 2877表格）和设备清单，包括器械的名称、型号、用途、制造商等信息。如您有相关产品需要产品FDA认证，可以直接电话联系我们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！

[牙齿矫正器FDA注册如何申请](#)