

手动吸奶器FDA注册怎么办理呢

产品名称	手动吸奶器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

手动吸奶器FDA注册怎么办理呢，一旦确定了这些细节，下一步就是确认该产品是设备。这一步看似没有必要，在很多情况下，产品是器械是显而易见的。但这又至关重要，在这里如果犯错误，将会造成无可估量的损失。所以无论是单一产品，还是组合产品，请回到我们对器械定义的那一节，确定产品是否属于器械。FDA认证种类：1.激光产品FDA注册；2.食品接触材料的FDA检测；3.化妆品和日用品FDA检测报告；4.器械FDA注册；5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册；

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。

FDA要求在美国上市的所有器械产品为：- 设施登记/公司登记（设施，业主/操作员登记）；- 产品注册/产品清单（MDL:器械清单）；- FDA注册的美国代理美国代理商；- FDA注册官方联系官方通讯员；受到FDA 510（K）或PMA监管的产品也必须在510（K）或PMA之前申请注册。 -

如果设备是从美国境外进口的，美国的进口商还需要单独注册FDA进口商公司；它与制造商无关。手动吸奶器FDA注册怎么办理呢，FDA对器械进行分类，更准确地说，是对器械类型进行分类，以确定该产品领域的监管程度。分类主要基于两个因素：设备描述，即其物理特性，以及预期用途。因此，为了充分了解您的设备的分类，您需要同时确定设备描述和预期用途。

[滴瓶FDA注册申请流程及费用](#)