

躯干矫形器FDA注册申请流程介绍

产品名称	躯干矫形器FDA注册申请流程介绍
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

躯干矫形器FDA注册申请流程介绍,对 类产品(占46%左右),实行的是特殊控制(Special Control),企业在进行注册和列名后,还需实施GMP和递交510(K)申请(极少产品是510(K)豁免);美国代理人代表国外工厂,FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述,并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。

器械的FDA认证,包括:厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记(510表登记)、产品上市审核批准(PMA审核)器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告。对 类产品,企业向FDA递交相关资料后,FDA只进行公告,并无相关证件发给企业;对 、 类器械,企业须递交PMN或PMA,FDA在公告的同时,会给企业以正式的市场准入批准函件(Clearance),即允许企业以自己的名义在美国器械市场上直接销售其产品。躯干矫形器FDA注册申请流程介绍,美国代理人代表国外工厂,FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述,并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。

[辐射眼镜FDA认证510K豁免](#)