

急救箱FDA注册一站式服务

产品名称	急救箱FDA注册一站式服务
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

急救箱FDA注册一站式服务，至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时另一个作为紧急情况联系人。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。

急救箱FDA注册一站式服务，对 类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分 类产品还是PMN）。FDA针对器械分为三类，一类低风险，二类中风险，三类高危产品。美国有增长潜力的器械有牙科用品、洁牙器、机头、听诊器、牙科成像和X光片、内窥镜、外科及手术室、床担架、牙科实验室设备、整形外科&骨科、病人监护仪等。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！

[医用鞋垫FDA认证如何申请](#)