

## 耳镜FDA注册有哪些要求

产品名称	耳镜FDA注册有哪些要求
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

耳镜FDA注册有哪些要求， 类-低等风险产品为“普通管理(General Controls)”产品，是指风险小或无风险的产品，如医用手套、压舌板、手动手术器械等，这类产品约占全部器械的30%。FDA对这些产品大多豁免

免上市前通告程序，一般生产企业向FDA提交证明其符合GMP并进行登记后，产品即可上市销售。

器械的FDA认证须提交以下材料：（1）包装完整的产成品五份，（2）器械构造图及其文字说明，（3）器械的性能及工作原理；（4）器械的安全性论证或试验材料，（5）制造工艺简介，（6）临床试验总结，（7）产品说明书。如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。FDA是食品和管理局（Food and Drug Administration）的简称，被公认为是世界上的食品与管理机构之一。其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全。出口到美国的食物，药品，设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。

耳镜FDA注册有哪些要求，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。深圳环测威检测机构可以帮助企业一站式办理各类产品FDA认证服务，还有其他认证服务，包括：CE认证，质检报告，SAA认证，IEC认证，沙特出口认证等，如您有相关产品需要做检测认证，可以电话咨询我司工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[胶带FDA认证美国出口认证](#)