

奶嘴FDA注册哪里可以办理

产品名称	奶嘴FDA注册哪里可以办理
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

奶嘴FDA注册哪里可以办理，对 I 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 I 类产品还是PMN）。FDA只对少量的II类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求进行上市前通告(510K)。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。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。

奶嘴FDA注册哪里可以办理，II类-低风险（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；II类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜等；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！

[耳镜FDA注册有哪些要求](#)