

## 医用病床FDA注册怎么办理

产品名称	医用病床FDA注册怎么办理
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

医用病床FDA注册怎么办理，美国法典CFR（CODE OF FEDERAL REGULATION）的第21篇食品和药品中对器械的通则、标签、分类、注册、豁免、召回等环节的标准、要求作出了详尽的规定。一类器械Class I：低等风险（监管控制类型：基本控制）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；提交注册申请：制造商需要向FDA提交器械注册申请，申请包括制造商信息、器械分类、适用法规、设备描述、技术文件等内容。

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。美国法典CFR（CODE OF FEDERAL REGULATION）的第21篇食品和药品中对器械的通则、标签、分类、注册、豁免、召回等环节的标准、要求作出了详尽的规定。一类器械Class I：低等风险（监管控制类型：基本控制）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；医用病床FDA注册怎么办理，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。

[奶嘴FDA注册哪里可以办理](#)