药丸破碎机FDA认证代理机构

产品名称	药丸破碎机FDA认证代理机构
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

药丸破碎机FDA认证代理机构，美国FDA器械注册的五个步骤：1、对器械分类，确定监管递交路径；2、选择正确的上市前递交路径；3、为上市前递交准备适当的资料；4、将上市前资料递交给FDA，且进行审查互动；5、完成企业登记和器械列名； 制造商只能一个人作为FDA工厂注册的美国代理人，为了进行工厂注册美国代理人不妨碍工厂为了进行其它商业活动而其他多个代理人（例如国外供应商）。公司在美国进行的商业活动不需要通过本注册的代理人进行。 FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心（CFASAN），其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

药丸破碎机FDA认证代理机构，美国FDA规定，国外的器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。 一些Ⅰ类以及大部分Ⅱ类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一些Ⅰ类和Ⅱ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。 如您有相关产品需要办理FDA注册，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！

医用绷带FDA认证需要什么资料