

药物分配器FDA认证申请流程介绍

产品名称	药物分配器FDA认证申请流程介绍
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

分配器FDA认证申请流程介绍， I类-低等风险（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； III类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜等； FDA注册费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。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。

分配器FDA认证申请流程介绍，对这些FDA法案，FDA给予了非常详细的解释，并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求（包括不同的美国产品标准要求）。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。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！

[高频脱毛器FDA注册美国出口认证](#)