

医用夹子FDA注册申请流程介绍

产品名称	医用夹子FDA注册申请流程介绍
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

医用夹子FDA注册申请流程介绍，FDA将器械分为三类（I、II、III），III类风险管控等级高于I、II类，这一点和国内保持一致。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类涉及16个不同的版块。任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。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。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。

医用夹子FDA注册申请流程介绍，对I类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））；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！

[文胸FDA注册需要什么资料](#)