

# 消毒水FDA注册医疗器械注册要求

产品名称	消毒水FDA注册医疗器械注册要求
公司名称	深圳市皓测检测技术有限公司
价格	1000.00/份
规格参数	检测服务:FDA认证 检测范围:FDA认证机构 检测认证:FDA注册
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号1302 (注册地址)
联系电话	13631744737 13631744737

## 产品详情

消毒水FDA注册器械注册要求，特殊控制是另一种类型的监管控制。这些管制措施只针对II类设备，因此II类设备需要同时遵守一般管制和特殊管制。

FDA要求所有在美国上市的器械产品都需要进行FDA官网注册，根据产品的不同类别要求如下：

- 设施注册/公司注册(Establishment , Owner/Operator Registration)
- 产品注册/产品列名 (MDL : Medical Device Listing)
- FDA注册的美国代理人US Agent
- FDA注册的官方联系人Official Correspondent
- 涉及到FDA510(K)或PMA监管的产品，还需要先申请510(K)或PMA获批后，才可以进行产品注册。
- 如果是从美国境外进口的器械，美国境内进口商还需要单独进行FDA进口商公司注册，与制造商无关。

美国代理人的职责包括:-协助FDA和国外工厂沟通；-回答关于国外工厂的器械进口到美国的一些问题；-协助FDA安排国外工厂FDA审查；器械FDA注册/FDA认证目的:-器械产品在美国海关合法清关；-器械产品在美国合法上市；-设备的可追溯性；-促进FDA认可的其他国家器械的合法列表；-企业竞标额外积分；-FDA在线发布注册信息，以方便检索和获取买家的商业机会，并具有某些效果；消毒水FDA注册器械注册要求，特殊控制是另一种类型的监管控制。这些管制措施只针对II类设备，因此II类设备需要同时遵守一般管制和特殊管制。深圳皓测检测可以帮助企业解决FDA注册办理难题，我司

还可帮您一站式办理质检报告，FDA认证、CPC认证、ISO体系认证、RoHS认证、SRRC认证、CTA入网许可证、PSE认证等等、可以出具中东非洲国家COC清关证书，如：沙特SASO (Saber)、肯尼亚COC (PVOC)、尼日利亚SONCAP、坦桑尼亚COC，乌干达COC等各国清关证书！

[暖水袋FDA注册一类器械注册](#)