

集尿袋FDA注册有效期多久

产品名称	集尿袋FDA注册有效期多久
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

集尿袋FDA注册有效期多久，例如，一个基本的一般控制是标签。21 CFR 第 801 部分提供了涉及标签的细节，广义而言，要求提供有关设备的信息，以确保其安全和有效使用。另一个例子是机构注册。如21 CFR 807所述，企业需要每年向FDA注册。FDA认证种类：1.激光产品FDA注册；2.食品接触材料的FDA检测；3.化妆品和日用品FDA检测报告；4.器械FDA注册；5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册；

器械FDA分类，FDA将用品分为三类，并采取不同的管理和控制：

类器械Class

I：一般控制，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；

第二类器械Class II：特别控制，产品必须达到功能标准;大部分需要注册前向FDA递交FDA510(K) (PMN市场预投放通告)的产品本身的安全有效性论证报告，获批后才可以进行产品注册和合法上市销售；申请周期在半年以上；510(K)仅对产品进行书面论证，不涉及获批前的工厂质量体系FDA GMP QSR820的现场审核；

第三类器械Class III：最严格控制，上市前必须先经批准。大部分需要先申请FDA PMA市场预投放批准，获批后才可以进行产品注册和合法上市销售；申请周期在一年以上；获批前FDA会对制造商进行FDA GMP QSR820质量体系的现场审核，通过后才可获批该产品的PMA申请。

Class I器械注册程序：- 签订合同并支付首付款；- 我们帮助申请FDA年金支付，工厂支付FDA年金；- 我们帮助列出的工厂注册产品；- 获取帐户操作号和产品标识号；- 支付最后一笔付款；- FDA系统自动分配工厂注册号（90天自动分配）；集尿袋FDA注册有效期多久，一旦收集了所有的信息和证据，最后一步就是准备并发送上市前的提交材料，以便将产品推向市场。每种提交类型都有自己的一套流程、适用要求、审查时间和证据负担。因此，如果遵循这5个步骤，就会有一条清晰的路径将产品

推向市场。

[滴管FDA注册具体方法和步骤](#)