绷带FDA认证代理机构

产品名称	绷带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

绷带FDA认证代理机构，FDA对器械有明确和严格的定义，其定义如下：“ 所谓器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类，或其它身体状况之诊断，或用于之、减缓与者；预期影响动物或身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者 ”。 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。 器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起博器，均在FDA监督之下，根据用途和对可能的伤害，FDA将器械分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类，越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

绷带FDA认证代理机构，二类器械Class II：中等风险（监管控制类型：基本控制以及特殊控制）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； 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。 以上就是关于FDA注册的相关介绍，如您有相关产品需要办理FDA认证，可以电话咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

紫外线消毒器FDA注册需要什么条件