

# 缩阴球FDA注册怎么办理呢

产品名称	缩阴球FDA注册怎么办理呢
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

缩阴球FDA注册怎么办理呢，FDA要求在美国上市的所有器械产品为：- 设施登记/公司登记（设施，业主/操作员登记）；- 产品注册/产品清单（MDL:器械清单）；- FDA注册的美国代理美国代理商；- FDA注册官方联系官方通讯员；受到FDA 510（K）或PMA监管的产品也必须在510（K）或PMA之前申请注册。- 如果设备是从美国境外进口的，美国的进口商还需要单独注册FDA进口商公司；它与制造商无关。

器械较食品饲料类企业注册费用要高很多，除了FDA注册服务费外还需要向美国FDA支付年费（每年年金会不规则增长），此外器械根据其自身分类 类产品还需要向FDA提交510（K）申请，这方面还要额外投入较高费用和较长时间。

那么，什么是监管控制？对同一产品领域或产品代码提出的一致要求，采用合适的评价方案促进器械的安全性和有效性，并将监管负担和监督水平控制在合适的范围内。监管控制通常是广泛的，但对于一些特殊的高风险产品，也会有特别的监管措施。企业注册-----强制性，出口美国或者美国本土的器械公司必须要做（包括工厂&出口商&进口商）；注册范围：器械（常见注册类别见品名对应类别表）；周期：年金到账后3个工作日内；有效期：最长一年有效（10.1前注册，有效期至当年的12月31；10.1后注册，有效期只下一年的12月31）；缩阴球FDA注册怎么办理呢，特殊控制并不常见。它们一般是为成熟的设备类型开发的。由于我们对它们有足够的了解，我们能够确定一些一致的要求，以确保它们的安全性和有效性。所有受该条监管的设备都必须遵守任何已确定的特殊控制措施。器械较食品饲料类企业注册时间要长很多，一般 类产品注册周期通常为2周左右，企业注册周期通常为三个月左右。

类产品注册周期通常在半年以上。

[老花眼镜FDA注册具体方法和步骤](#)