

眼镜架FDA注册医疗器械注册要求

产品名称	眼镜架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

眼镜架FDA注册器械注册要求，FDA注册是FDA要求在美国本国生产销售或对美出口以上产品的企业在FDA官网进行注册登记的一个监管规定。因为FDA注册仅仅是在官网上进行信息登记，所以严格意义上来说，

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。

需要特别注意的是，上表中列出的最后两项，即掺假和误导，是在FD&C法案中描述的，而其他控制措施则直接在法规中描述。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I，II，III），III类风险等级。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器械产品目录有1,700多种。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。眼镜架FDA注册器械注册要求，一旦确定产品实际上是一种器械，第三步就是确定其预期分类和监管途径。分类将确定该设备的类别为I、II或III，并通常会告诉您该设备要进入市场需要提交哪些监管文件。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。

[躯干矫形器FDA注册一类器械注册](#)