

轮式担架FDA注册具体方法和步骤

产品名称	轮式担架FDA注册具体方法和步骤
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

轮式担架FDA注册具体方法和步骤，特殊控制措施将在联邦法规中的分类子节下，针对该设备类型进行识别。记得我之前提到过，设备的具体要求将在862~1050部分中找到。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。

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。轮式担架FDA注册具体方法和步骤，我们将这些产品称为组合产品，根据定义，组合产品至少涉及、器械和生物制品两种监管成分类型。-器械组合产品的一个例子是洗脱心血管支架，其两个组件共同作用，以保持动脉开放，防止再狭窄。

[胶带FDA注册哪里可以办理](#)