

# 氧气面罩FDA注册需要什么资料

产品名称	氧气面罩FDA注册需要什么资料
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

氧气面罩FDA注册需要什么资料，此外，21 CFR 1-99部分包含了适用于FDA监管的所有产品的一般法规，包括器械。因此，根据您的特定设备，您可能需要承担所有这些部分中概述的监管责任。  
器械FDA注册/FDA认证目的:- 器械产品在美国海关合法清关；- 器械产品在美国合法上市；- 设备的可追溯性；- 促进FDA认可的其他国家器械的合法列表；- 企业竞标额外积分；- FDA在线发布注册信息，以方便检索和获取买家的商业机会，并具有某些效果；

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。

FDA注册期限有多长？I类产品FDA注册期通常为2-3周（包括FDA年金支付时间），所有者/Opterator编号和清单编号在注册后立即获得。FDA系统会在90天内自动分配注册号，产品可以进入美国海关。氧气面罩FDA注册需要什么资料，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。

## [水银温度计FDA注册办理要求及流程](#)