

不锈钢缝合线FDA认证有哪些要求

产品名称	不锈钢缝合线FDA认证有哪些要求
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

不锈钢缝合线FDA认证有哪些要求，对 类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对 、 类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国器械市场上直接销售其产品。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。FDA对器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

不锈钢缝合线FDA认证有哪些要求，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”。进行设备清单申报：FDA要求所有进口到美国的器械必须在进口前进行设备清单申报。制造商需要向FDA提交器械进口通知书（FDA 2877表格）和设备清单，包括器械的名称、型号、用途、制造商等信息。如您有相关产品需要产品FDA认证，可以直接电话联系我们的环测威检测机构工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[辐射眼镜FDA注册资料和流程](#)