

## 红外线加热FDA注册需要什么条件

产品名称	红外线加热FDA注册需要什么条件
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

红外线加热FDA注册需要什么条件，二类器械Class II：中等风险（监管控制类型：基本控制以及特殊控制）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；确定适用的法规：根据器械的分类和特点，制造商需要确定适用的法规。FDA会针对每种器械类型和功能颁布相应的法规和准则，包括质量管理、性能评价、报告和记录要求等。器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据用途和对可能的伤害，FDA将器械分为I、II、III类，越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

红外线加热FDA注册需要什么条件，I类-低等风险（一般控制）一般不需要510（K）

例如：牙刷等；II类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K)

例如：无创血压监测器等；III类-高等风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜等；FDA只对少量的II类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求进行上市前通告(510K)。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。以上就是关于FDA注册的相关介绍，如您有相关产品需要办理FDA认证，可以电话咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[净水器FDA认证一站式服务](#)