

防护眼镜FDA注册510K豁免

产品名称	防护眼镜FDA注册510K豁免
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

防护眼镜FDA注册510K豁免， 类以及大部分 类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一部分是我们服务代理费人民币（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人），另一部分是FDA官方美金年费，之后每年是XXXX元人民币加FDA美金年费（具体美金多少FDA每年9月份会公布具体收费金额的）

器械的FDA认证,包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告。只有符合以上定义的产品方被看作器械，在此定义下，不仅内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对器械的认定稍有不同。防护眼镜FDA注册510K豁免，提交注册申请：制造商需要向FDA提交器械注册申请，申请包括制造商信息、器械分类、适用法规、设备描述、技术文件等内容。

[肺监听器FDA注册哪里可以办理](#)