

# 脸部清洁刷FDA注册资料和流程

产品名称	脸部清洁刷FDA注册资料和流程
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

脸部清洁刷FDA注册资料和流程，fda针对器械分为三类，一类低风险，二类中风险，三类高危产品。美国有增长潜力的器械有牙科用品、洁牙器、机头、听诊器、牙科成像和X光片、内窥镜、外科及手术室、床担架、牙科实验室设备、整形外科&骨科、病人监护仪等。器械的FDA认证须提交以下材料：（1）包装完整的产成品五份，（2）器械构造图及其文字说明，（3）器械的性能及工作原理；（4）器械的安全性论证或试验材料，（5）制造工艺简介，（6）临床试验总结，（7）产品说明书。

如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），三类风险等级。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA器械产品目录有1,700多种。任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。脸部清洁刷FDA注册资料和流程，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。深圳环测威检测机构可以帮助企业一站式办理各类产品FDA认证服务，还有其他认证服务，包括：CE认证，质检报告，SAA认证，IEC认证，沙特出口认证等，如您有相关产品需要做检测认证，可以电话咨询我司工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[折射镜FDA注册需要什么资料](#)