

胶带FDA认证资料和流程

产品名称	胶带FDA认证资料和流程
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

胶带FDA认证资料和流程，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。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。对Ⅱ类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分Ⅱ类产品还是PMN）。胶带FDA认证资料和流程，对Ⅱ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Ⅰ、Ⅲ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。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！

[脸部清洁刷FDA注册资料和流程](#)