

# 输液架申请美国医疗器械FDA认证注册怎么办理

产品名称	输液架申请美国医疗器械FDA认证注册怎么办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

### 美国FDA 510(k)认证简介

告信需要进行积极应对，否则会导致所有出口到美国的货物被海关自动扣留。可以提供告信应对和移除方案服务。此外，非美国企业必须指定一个美国代理来负责其与之间的沟通和联络。可以为贵司进行注册，同时还可以作为贵司在美国代理。

为了在美国上市，制造商必须经过两个评估过程其中：上市前通知书[510(k)]（如果没有被510(k)赦免），或者上市前批准(PMA)。大多数在美国进行商业分销的都是通过上市前通知书[510(k)]的形式得到批准的。在某些情况下，在1976年5月28日之前合法上市的器械，既不要求递交510(k)也不要求递交PMA。

验厂会由美国评审员进行，评审的重点是现场的和以及计划，同时批记录也是关注的重点。如果审核失败，或者你不接受审核都将导致你失去美国市场。

坐便椅FDA认证在哪里查询，坐便器FDA注册哪里可以做，输液架FDA认证办理流程

轮椅、代步车、拐杖、助行器、坐便器、洗澡椅等等医疗产品出口到欧盟地区，都必须加贴CE标识，加贴CE标识的前提是企业必须有CE资质，即通过了CE符合性认证。

运动护具FDA、尿不湿FDA、按摩器械FDA、拐杖FDA、手杖FDA、助行器FDA、坐便椅FDA、老年购物车FDA、陪护椅FDA、输液椅FDA、输液架FDA、艾灸条FDA、艾绒FDA、艾灸盒FDA、艾灸包FDA