

空气传导助听器FDA认证需要什么资料

产品名称	空气传导助听器FDA认证需要什么资料
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

空气传导助听器FDA认证需要什么资料，FDA是食品和管理局（Food and Drug Administration）的简称，被公认为是世界上的食品与管理机构之一。其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全。出口到美国的食物，药品，设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。 类-低等风险产品为“普通管理(General Controls)”产品，是指风险小或无风险的产品，如医用手套、压舌板、手动手术器械等，这类产品约占全部器械的30%。FDA对这些产品大多豁免上市前通告程序，一般生产企业向FDA提交证明其符合GMP并进行登记后，产品即可上市销售。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 、 、 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。

空气传导助听器FDA认证需要什么资料，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；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）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！

[胶粘剂FDA注册怎么办理](#)