

骨科扳手FDA注册怎么办理

产品名称	骨科扳手FDA注册怎么办理
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

骨科扳手FDA注册怎么办理，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。出口到美国的食品，药品，设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。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。

骨科扳手FDA注册怎么办理，在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。进行设备清单申报：FDA要求所有进口到美国的器械必须在进口前进行设备清单申报。制造商需要向FDA提交器械进口通知书（FDA 2877表格）和设备清单，包括器械的名称、型号、用途、制造商等信息。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！

[空气传导助听器FDA认证需要什么资料](#)