

腕带FDA注册周期多久

产品名称	腕带FDA注册周期多久
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

腕带FDA注册周期多久，至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。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。FDA对器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

腕带FDA注册周期多久，FDA对器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类，或其它身体状况之诊断，或用于之、减缓与者；预期影响动物或身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。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）如您有相关产品需要产品FDA认证，可以直接电话联系我们环测威检测机构工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[骨科扳手FDA注册怎么办理](#)