

防尘面具FDA注册代理机构

产品名称	防尘面具FDA注册代理机构
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

防尘面具FDA注册代理机构，美国FDA器械注册的五个步骤：1、对器械分类，确定监管递交路径；2、选择正确的上市前递交路径；3、为上市前递交准备适当的资料；4、将上市前资料递交给FDA，且进行审查互动；5、完成企业登记和器械列名；美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况 and 日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时另一个作为紧急情况联系人。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。

防尘面具FDA注册代理机构，对 I 类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；器械FDA注册：包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA网站上查询到相关信息。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！

[医用手动FDA认证怎么办](#)