

# 月经杯FDA注册需要什么条件

产品名称	月经杯FDA注册需要什么条件
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

杯FDA注册需要什么条件，fda针对器械分为三类，一类低风险，二类中风险，三类高危产品。美国有增长潜力的器械有牙科用品、洁牙器、机头、听诊器、牙科成像和X光片、内窥镜、外科及手术室、床担架、牙科实验室设备、整形外科&骨科、病人监护仪等。器械的FDA认证须提交以下材料：（1）包装完整的产成品五份，（2）器械构造图及其文字说明，（3）器械的性能及工作原理；（4）器械的安全性论证或试验材料，（5）制造工艺简介，（6）临床试验总结，（7）产品说明书。

如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。对 类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分 类产品还是PMN）。杯FDA注册需要什么条件，根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（ ， ， ）， 类风险等级。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA器械产品目录有1,700多种。任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。深圳环测威检测机构可以帮助企业一站式办理各类产品FDA认证服务，还有其他认证服务，包括：CE认证，质检报告，SAA认证，IEC认证，沙特出口认证等，如您有相关产品需要做检测认证，可以电话咨询我司工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[氧气面罩FDA认证代理机构](#)