

# 集尿袋FDA注册资料和流程

产品名称	集尿袋FDA注册资料和流程
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

集尿袋FDA注册资料和流程，FDA针对器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和辐射控制法案；安全器械法案；现代化法案。 类-中等风险产品为“普通+特殊管理(General & Special Controls)”产品，其管理是在“普通管理”的基础上，还要通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品，这类产品约占全部器械的62%。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。

集尿袋FDA注册资料和流程，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 United 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”。 类-中等风险产品为“普通+特殊管理(General & Special Controls)”产品，其管理是在“普通管理”的基础上，还要通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品，这类产品约占全部器械的62%。如您有相关产品需要产品FDA认证，可以直接电话联系我们的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！

[医用消毒机FDA注册申请流程介绍](#)