

假肢FDA认证办理步骤与要求

产品名称	假肢FDA认证办理步骤与要求
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

假肢FDA认证办理步骤与要求，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；健康和安全辐射控制法案；安全器械法案；现代化法案。美国食品药品监督管理局（FDA）负责监管在美国销售的器械，为了确保器械的安全性和有效性，FDA要求所有进口到美国市场的器械都需要进行注册和申报。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，根据用途和对人体可能的伤害，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人体实验，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。

假肢FDA认证办理步骤与要求，只有符合以上定义的产品方被看作器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对器械的认定稍有不同。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！

[手术帽子FDA认证需要什么资料](#)