

气管导管FDA认证有哪些要求

产品名称	气管导管FDA认证有哪些要求
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

气管导管FDA认证有哪些要求，FDA是食品和管理局（Food and Drug Administration）的简称，被公认为是世界上的食品与管理机构之一。其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全。出口到美国的食品，药品，设备，化妆品等必须要注册了FDA才能顺利清关。一些类以及大部分类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一些类和类器械可以豁免510（k），如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在器械豁免文件中。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。

气管导管FDA认证有哪些要求，一些类和类器械可以豁免510（k），如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在器械豁免文件中。FDA只对少量的II类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求进行上市前通告(510K)。生产企业须在产品上市前90天向FDA提出申请，通过510K审查后，产品才能够上市销售。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！

[紫外线消毒器FDA认证代理机构](#)