

耳勺FDA注册需要什么资料

产品名称	耳勺FDA注册需要什么资料
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

耳勺FDA注册需要什么资料， 类-低风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷等； 类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K) 例如：无创血压监测器等； 类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜等； 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，这类产品约占全部医疗器械的62%。医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 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。

耳勺FDA注册需要什么资料，美国FDA规定，国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。FDA注册费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。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！

[轮式担架FDA注册申请流程介绍](#)