

# 肺监听器FDA注册需要什么资料

产品名称	肺监听器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

肺监听器FDA注册需要什么资料，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。器械FDA注册：包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA网站上查询到相关信息。

器械的FDA认证,包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告。美国FDA规定，国外的器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况 and 日常事务交流。肺监听器FDA注册需要什么资料，美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。

[耳勺FDA认证有哪些要求](#)