

胶带FDA认证一站式服务

产品名称	胶带FDA认证一站式服务
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

胶带FDA认证一站式服务，FDA器械注册流程：1.确定产品的分类。按照CFR TITLE 21第862-892部分大多数的器械可以按照此分类编码进行产品分类；2.选择一个美国代理人（US AGENT）；3.器械注册准备。1类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件；4.向FDA提交510(k)文件进行文件评审；5.进行工厂注册和产品列名。确定适用的法规：根据器械的分类和特点，制造商需要确定适用的法规。FDA会针对每种器械类型和功能颁布相应的法规和准则，包括质量管理、性能评价、报告和记录要求等。

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。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），I类风险等级。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，FDA器械产品目录有1,700多种。任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。胶带FDA认证一站式服务，美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时另一个作为紧急情况联系人。

[鼻腔冲洗器FDA注册代理机构](#)