

紫外线净水器FDA认证需要什么条件

产品名称	紫外线净水器FDA认证需要什么条件
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

紫外线净水器FDA认证需要什么条件，对 类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对 、 类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国器械市场上直接销售其产品。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。FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心（CFASAN），其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

紫外线净水器FDA认证需要什么条件，至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA批准上市。 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，这类产品约占全部器械的62%。如您有相关产品需要办理FDA注册，可以直接电话联系我们的环测威检测机构工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[医用病床FDA认证哪里可以办理](#)