

吸黑头仪FDA注册哪里可以办理

产品名称	吸黑头仪FDA注册哪里可以办理
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

吸黑头仪FDA注册哪里可以办理，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认证须提交以下材料：（1）包装完整的产成品五份，（2）器械构造图及其文字说明，（3）器械的性能及工作原理；（4）器械的安全性论证或试验材料，（5）制造工艺简介，（6）临床试验总结，（7）产品说明书。如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。

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。

吸黑头仪FDA注册哪里可以办理，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。深圳环测威检测机构可以帮助企业一站式办理各类产品FDA认证服务，还有其他认证服务，包括：CE认证，质检报告，SAA认证，IEC认证，沙特出口认证等，如您有相关产品需要做检测认证，可以电话咨询我司工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[近视眼镜FDA认证需要什么条件](#)