

听觉检查音叉出口美国FDA认证需不需要办理510K

产品名称	听觉检查音叉出口美国FDA认证需不需要办理510K
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

听觉检查音叉通常由U形上部和手柄组成，可分为有套环和无套环两种。采用金属材料制成。无源器械，非无菌提供，可重复使用。用于患者听觉的检查。

听觉检查音叉出口美国的话是按照豁免510K类医疗器械监管，企业只需完成FDA注册即可合规出口，这个过程中有个很重要的角色叫做美代，美代是FDA法规里规定医疗器械厂家出口美国产品的必有角色，担任厂家和FDA之间沟通的纽带，具体流程如下：

- 1、确定美代公司，确定美国代理人；
- 2、提供基础资料，如名称、地址、联系人等；
- 3、申请邓白氏编码，我司可免费辅导申请
- 4、在FDA数据库完成注册备案，获取Owner/Operator Number以及Registration Number；
- 5、美代确认，合规出口。

需要注意的是此类产品的FDA注册过程中是不需要提供产品测试报告的，也不会对说明书标签等进行审核，但本着对产品质量负责的原则，企业尽量还是完成相关测试，以防FDA抽查。

北京奥斯曼认证咨询有限公司专注于医疗器械出口认证咨询服务多年，在此类产品出口美国FDA认证方面拥有丰富的专业知识和经验，能够为制造商提供一站式的解决方案。如果您对以上内容有任何疑问或需要咨询服务，请随时联系我们。