

一类医疗器械美国FDA认证510K注册办理流程资料

产品名称	一类医疗器械美国FDA认证510K注册办理流程资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

一、FDA 认证注意事项

- 1、美国FDA注册是没有证书的，千万别被一些代理公司忽悠了，实际上市场上看到的FDA证书，基本上都是代理公司自己颁发的服务证书，跟FDA没一点关系。
- 2、FDA认证类别里，分为医疗器械、食品、药品、激光辐射产品、这其中医疗器械又分为I类器械、II类器械、III类器械。等级越高，危险系数越大。其中II类以上医疗器械，通过了FDA认证的话，才能算得上是通过了FDA认证，I类产品。仅仅只是在FDA做了一个注册而已，根本算不上是通过了FDA认证。比如：棉签、创可贴、纱布、绷带、镊子、钳子这些属于I类医疗器械的产品，都算不上是通过了FDA认证。
- 3、因为FDA注册需要选择一个美国公司或定居美国的个人做代理人，所以在选择美国代理人的问题上也要注意，很多企业一味只图便宜，没考虑后果，其实这是很危险的，因为现在很多这样的人，他在中国国内，花点钱在美国注册一个离岸公司，然后利用这个离岸公司来做你的代理人，这明显是违规的，一旦出了问题，受害的还是出口商。

二、FDA认证流程：

- 1、确认产品范围，符合做测试标准推荐测试项目，符合注册标准的推荐做注册;
- 2、填写测试或是注册相关申请表;
- 3、需要做测试的还需提供足够的样品到中安实验室进行测试;
- 4、确认报价合同，安排付款;
- 5、测试合格后发放合格测试报告，或注册证书。

