

出口美国医疗器械需要办理么证件？

产品名称	出口美国医疗器械需要办理么证件？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

一、出口美国医疗器械需要办理什么证件？

- 1、FDA 产品备案LISTING、FDA 产品注册510(K)、FDA产品注册 PMA 及公司年度注册。
- 2、带有无线通信功能的医疗器械注册还需要办理FCC。
- 3、产品备案注册成功还需要办理UDI

二、美国医疗器械FDA注册如何办理

了解以下三步就知道如何办理美国医疗器械注册证了

- 1、知道申报的产品属于哪个产品类别，注意每个国家的产品分类类别是不一样的。
- 2、知道申报产品是属于上市前备案LISTING，上市前通知 PMN 510(K)-Premarket Notificaton, 还是上市前注册许可PMA -Premarket Approval。
- 3、知道备案列名，510K,和PMA注册流程。

知道以上三步就完成了医疗器械在美国FDA药监局官网的注册，产品就可以美国上市销售

有关FDA美国医疗器械上市前备案注册

[常见问题及方案解决，或想委托专业的美国医疗器械FDA注册办理公司，请联系深圳市思博达彭先生或](#)

[登录公司网站www.bccgd.com。](http://www.bccgd.com)