

医疗器械美国FDA注册中所遇见的问题解答

产品名称	医疗器械美国FDA注册中所遇见的问题解答
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

如何确认产品的类别和认证途径？

FDA有非常完善的数据库，可以根据关键词检索来确认产品的所属类别、认证途径、是否豁免GMP。

豁免510K审核的产品FDA注册过程中需要测试报告吗？

在FDA注册系统中是不需要提供测试报告的，但是测试报告是证明产品安全性的有力证据，建议备好以防抽查。

FDA注册后会有证书吗？

FDA官方不会发放任何形式的证书，也不允许任何企业或个人未经授权使用FDA标志，FDA注册成功后会在系统里自动生成Registration Number作为企业的注册编号。

FDA注册的有效期是多久？

FDA不存在有效期的说法，FDA每年在10.1-12.31之间会向制造商收取下一年度年费，只要企业每年正常续费则FDA注册就一直有效。

510K小企业审核优惠的标准是什么？

Small Business Fee (\$100 million in gross receipts or sales), 即企业年营业收入小于等于一亿美金就可以申请小企业优惠。

体系什么时候审核？

QSR820体系属于抽查制，FDA每年会抽取一定比例的国外企业进行现场审核，一般抽取到会提前2-3个月发送邮件通知。

小企业证明怎么开具？

我司可以提供文件模板，填写后去当地主管税务单位盖章。

美代是必须要有的吗？

US Agent 是法规规定必不可少的角色，是FDA与制造商之间沟通的桥梁，合规的美代非常重要！