美国医疗器械FDA认证注册

产品名称	美国医疗器械FDA认证注册
公司名称	深圳亿联检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区龙田街道老坑社区锦绣中路19号美讯数码科技厂区1号厂房1406
联系电话	0755-89366579 18126292771

产品详情

???????21??FDA??????????
??????FDA???

FDA???Food and Drug Administration?????????????Department of Health & Human
S
ervi
ces?H
HS?????????
??CDRH?Center for Devices and Radiological Health??

CDRH???7?????????????ODE(Office of Device Evaluation)?6?????6?????????????????????

6????????

临床试验器械部，

常规、康复和神经科用器械部；

生殖、腹部和放射学用器械部；

心血管和呼吸用器械部；

牙科、传染病控制和普通医院器械部；

眼科和耳鼻喉科用器械部。

??????????????????????????

?????????“?????General Controls?”??25%?

“????”??????????

1)??????????

2)??????????????

3)?????????????????????“?????”?

4)???????GMP???

?????????”??+?????General & Special Controls?”??

“????”????????“????”??

???II?????????????????????????????II??????????????55%?

??“????”?“????”??

心脏起搏器??????????????????20%?

??????????????????????????????Pre-market Notification?????????????????????PMA??

??????????510(k)?????????????????????????(Substantially Equivalent)??????????
??

???????????90??FDA?????FDA?????????????????????????510(k)????????????????????

?????(PMA)??

????????????FDA??PMA?????????????????????????????????FDA???PMA???45??
????????????????180??????????????????

FDA???????????

????????????????????FDA???FDA?

????????????510(k)????PMA?????????????????????????????FDA???????

FDA???I????????????????????????????????
?FDA???????????

FDA?????????????????????????????FDA???

FDA??????????????????xingzhengchufa???

?????????????FDA??????I????II????510(k)??

????

FDA 注册和上市外部链接免责声明并不表示公司或其设备的批准、许可或授权。

FDA
不会向医疗器械机构颁发注册证书，也不会对已注册其机构并列出其医疗产品的机构的信息进行认证。

FDA 标志仅供 FDA 官方使用，不适用于私营部门的材料。在私营部门材料上使用 FDA 标志可能会传达 FDA 支持或认可私营部门组织或该组织的活动、产品、服务和/或人员（公开或默认）的信息，而 FDA 没有也不能这样做。

需要注意的是，医疗器械产品的管理类别并不是一成不变的，随着与医疗器械有关的知识和经验的增长，产品的管理类别可以通过重新分类(reclassification)程序进行调整。管理类别的改变以FDA掌握的最新医疗器械信息为基础，FDA可以自发地或根据外界请求按照有关法律法规对医疗器械重新分类。如果企业要求将自己生产的产品重新分类到较低的管理类别，就必须向FDA提供强有力的证明材料，证明该产品划分到较低的管理类别足以保证该产品的安全性和有效性。在对该产品管理类别的重新分类作出最终决定之前，FDA会在联邦登记上发布该产品重新分类的推荐性的规则，包括重新分类的科学判断，并请求公众参与评论。接着，才在联邦登记上公布该产品重新分类的最终决定。

????

???????????业务人员

亿联检测Yilink Service

亿联检测能够提供安规、电磁兼容、环保、能效、无线电、通信等各方面专业测试及认证能力，在消费电子及医疗器械合规方面拥有丰富经验，为品牌商和制造商提供完善的技术合规服务。

我们致力于成为品牌商和制造商最可靠的技术合规合作伙伴，为消费者的安全和健康排除隐患，让我们的生活环境更加美好！

美好世界，亿联守护！