

滴瓶FDA注册美国出口认证

产品名称	滴瓶FDA注册美国出口认证
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 认证产品:510(K)豁免 检测机构:美国代理人
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

滴瓶FDA注册美国出口认证，FDA对器械的监管控制及分类取决于器械的预期用途，使用说明以及风险程度。选择正确的监管递交路径，以确保器械的安全性和有效性。FDA将器械分为三类（这一点和国内保持一致）。FDA将每一种器械都明确规定了其产品分类和管理要求。

提交申请:将填写完整的申请表格和支持文件提交给FDA。可以通过FDA的电子提交系统(Electronic Submission Gateway)在线提交 电子体温计广泛应用于临床环境和家用环境中，测量的体温以维护人们的健康和及时帮助医生诊断。而想在美国市场销售的电子体温计，必须向FDA提交上市前通知（510k）。

实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请不会通过。哪些器械可以获得豁免?低风险器械：低风险器械是指那些可以通过医生或患者自行进行操作，风险相对较低的器械。这些器械通常是用于诊断或症状较轻的，如乳房自检器，消化性溃疡检测套件等。

深圳环测威检测机构是一家拥有CMA/CNAS授权资质的第三方检测机构，如您有需要做办理FDA注册认证服务，欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA认证办理详情！

[配药器FDA注册第三方检测机构](#)