

## 拐杖FDA注册一般费用与周期

产品名称	拐杖FDA注册一般费用与周期
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

拐杖FDA注册一般费用与周期，目前FDA对制药和器械企业的审核数量约为130-160家/年。对药企而言，注册企业约为800家。而器械则超过3400家，对于I类产品，每四年检查一次，对于II/III类产品，每两年检查一次。FDA510(k)即上市前通告，在美国上市器械，若其产品是不需要上市前批准申请（PMA）的I、II和III类设备，则其必须向FDA递交510(k)，除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C法案）豁免510(k)要求。业办理列示的流程：提供列示产品信息，FDA网站确认是否是豁免器械，网上登记，查询FDA官网确认登记号，通知客户列示信息；企业列示费用：FDA企业列名办理费用相对FDA510(k)办理费用要低。如果需要了解FDA企业列名办理费用和详细流程可联系我们。下面情况下无需510(k):如果分销其他公司国内生产的器械，代理商不需要递交510(k)。大多数情况下，如果器械现有的标签或条件没有显著改变，那么再包装者或再标注者就不要求递交510(k)。如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件,除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为"grandfathered"

拐杖FDA注册一般费用与周期，如您需要办理器械FDA认证，欢迎来电咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[针灸针FDA注册一般周期多久](#)