

药物分配器FDA注册需要多少钱

产品名称	药物分配器FDA注册需要多少钱
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

分配器FDA注册需要多少钱，FDA验厂针对部分被抽查到的企业，一般产品风险越高，被抽到验厂的概率越大。器械FDA验厂来说，器械FDA验厂是按照QSR820体系，QSR820是法规，不是认证，厂家拒绝检查视为违法。拒绝后最直接的后果就是会收到FDA的警告信，最严重的后果就是会被拉到黑名单，并被FDA网站出具进口禁令，从此无缘美国市场。评判产品是否是510(k)的依据是什么？评判是否是510(k)的依据是产品的分类。1) 客户提供产品预期用途，2) 根据预期用途确定产品代码 (Product Code)，3) 根据产品代码确定产品分类，4) 根据产品分类确定产品需不需要提交 510(k) 申请。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)。

任何器械企业都必须在FDA进行登记，并对其器械进行列名。注册完成后，在FDA网站可以查询注册器械产品：搜索FDA网站，网站右上角下拉Menu找到“ Medical Devices ”，点击就可以进入器械专区了！往下翻，看到“ SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES ” 专区下面的各类器械数据库，一般点击510 (K) 或者PMA进行查询。器械FDA认证流程：一类器械，并且是豁免510K的产品，流程比较简单，只要申请企业注册和产品注册即可，没什么复杂的。

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！

[药丸破碎机510K豁免办理流程介绍](#)