

集尿器FDA注册哪里可以办理

产品名称	集尿器FDA注册哪里可以办理
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

集尿器FDA注册哪里可以办理，任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品的分类和管理要求。在美国销售的器械受以下两个的监管控制：（FD&C Act）201（h）法案（即联邦食品、药品和化妆品法案）（对器械进行了定义）；21 CFR（即联邦法规法典第21篇）第1-58、800-1299部分的规定（对器械进行了分类）；II类器械，并且不豁免510K的产品，流程稍微复杂一点，首先要准备产品技术资料、产品工艺资料、产品参数资料、产品结构资料、产品测试数据等。有了这些资料，我们就可以撰写510K报告。撰写好510K报告，就要提交给FDA或第三方机构审核，审核通过后，就会取得一个510K代码，有了这个代码，就可以申请产品注册了，工厂注册随时可以申请。大致流程就是：准备资料--撰写510K报告--510K报告提交机构审核--取得510K代码--产品注册和工厂注册--取得产品注册码和工厂注册码。FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、设备和放射产品的安全，产品在FDA认证的时候，一般分为两种，一个是510K豁免外的产品，此类产品做FDA认证较为简单，流程快，能以快的速度获取注册号，帮助产品外销。

整个流程的费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是咨询公司收取的代理费用。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。所谓的FDA510K，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&CAct第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510K，而且这个是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会法案，所以大家又都喜欢叫它做FDA510K，这就是所谓的FDA510K的由来。

[轮式担架510K豁免第三方检测机构](#)