

空气传导助听器FDA注册一般周期多久

产品名称	空气传导助听器FDA注册一般周期多久
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

空气传导助听器FDA注册一般周期多久，对于I类豁免510K的器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。类器械Class I：低等风险（监管控制类型：基本控制）产品必须合乎一般规定要求，出口美国，大部分可以直接注册，无需递交产品安全有效性报告；

根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I，II，III），随着设备类别从I类增加到III类，再到II类，监管控制也随之增加，其中I类设备受到最少的监管，而III类设备受到最严格的监管。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，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分类和管理要求

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。以上就是关于器械FDA认证的相关介绍，我司可办理各类产品FDA认证服务，如有相关认证服务问题需要了解，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！

[急救箱510K豁免美国代理人](#)