

美国医疗器械FDA认证流

产品名称	美国医疗器械FDA认证流
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13530458900

产品详情

- 1、FDA 注册项目立项
- 2、FDA医疗器械产品名称核定
- 3、确定FDA医疗器械分类类别，产品代码，适应法规确认
- 4、确定产品备案列名、产品注册免510 (K)、产品注册510 (K)、产品注册PMA的属性
- 5、准备FDA申报材料信息清单
- 6、选取申报产品的对比产品
- 7、准备测试样品
- 8、安排产品注册检验
- 9、邓白氏 (DUNS) 代码申请、缴费、PCN获取
- 10、FDA工厂账号申请PCN

- 11、注检样品注检准备
- 12、准备产品备案列名、510（K）申报全套技术文件资料
- 13、注检产品测试跟进及发补协助
- 14、产品备案列名、510（K）申报技术文件资料归集、整理
- 15、FDA 产品备案列名、510（K）技术文件申请提交
- 16、FDA 受理行政审核
- 17、FDA 技术审核首颁发补
- 18、FDA 技术审核交互

[深圳思博达医疗技术服务有限公司（Shenzhen Bosstar Consult Company Limited,简称BCC）凭借100余个医疗器械注册认证成功案例经验，为国内外医疗器械公司，科研机构、个人提供：二、三类医疗器械注册证、生产许可证，经营备案证、经营许可证，产品备案证、生产备案证办理，注册人研发、委托生产，产品注册检验，临床试验CRO，医疗器械质量体系、法规，GMP现场考核、ISO13485、QSR820、MDSAP的推行，欧盟CE MDR 745/2017 注册，美国FDA:I类备案列名、II类510K注册、III类PMA注册等“一站式”服务。](#)