

# 广东 美国医疗器械FDA认证流

产品名称	广东 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 技术审核首核发补
- 18、FDA 技术审核交互

[更多美国](#)

FDA医疗器械产品注册备案常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站[www.bccgd.com](http://www.bccgd.com)。