

氧气面罩FDA注册第三方检测机构

产品名称	氧气面罩FDA注册第三方检测机构
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

氧气面罩FDA注册第三方检测机构，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）；准备支持文件:根据申请表格的要求，准备并附上支持文件，如器械的技术规格、性能测试结果、制造过程描述等。确保提供充分的信息，以便FDA评估您的豁免申请。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）。

FDA是一个机构，而不是服务机构。FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。哪些器械可以获得豁免?早期设备：早期设备是指那些尚处于实验阶段的器械，需要进行进一步测试和评估，因此可以获得FDA510k豁免。这些器械通常可以在提供ICD号码的情况下获得豁免，使其能够在有限的一段时间内投入市场。

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！

[医用绷带510K豁免办理所需资料](#)