

拐杖FDA注册|豁免申请条件

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 拐杖FDA注册 豁免申请条件 |
| 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

拐杖FDA注册|豁免申请条件, FDA注册是没有证书的, 产品通过在FDA进行注册, 将取得注册号码, 在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函(有FDA行政长官的签字), 同时还会将最终版的Summary和预期用途表(3881表)随函一起发送。“提交类型或豁免”这一栏中, 类别和的提交类型中有510(K)和510(K)豁免两种方式。其中类产品绝大部分产品是510(K)豁免的, 只需做企业列示即可。类产品也有少部分是510(K)豁免的。FDA510(k)即上市前通告, 在美国上市器械, 若其产品是不需要上市前批准申请(PMA)的I、II和III类设备, 则其必须向FDA递交510(k), 除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案(FD&C法案)豁免510(k)要求。

拐杖FDA注册|豁免申请条件,FDA510(k)即上市前通告, 在美国上市器械, 若其产品是不需要上市前批准申请(PMA)的I、II和III类设备, 则其必须向FDA递交510(k), 除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案(FD&C法案)豁免510(k)要求。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。

[滴管FDA注册美国代理人](#)