

纱布FDA注册需要多少钱

产品名称	纱布FDA注册需要多少钱
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

纱布FDA注册需要多少钱，行政备案审查在上市前递交接收之后，FDA进行行政审查，评估递交是否是足够完整的，以接收实质性审查。审查互动（Interactive Review）当递交的资料处于正在审查中时，FDA将和申请者保持联系以增加审查过程中的效率。总之，获得FDA510k豁免可以使厂商和消费者更快地获得器械，并且减轻了产品的审批负担，进一步促进了器械创新和发展。据预测，新的器械市场快速增长和技术进步将促使更多的器械获得FDA510k豁免。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），随着设备类别从I类增加到II类，再到III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

I类以及大部分II类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一些I类和II类器械可以豁免510（k），如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在器械豁免文件中。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！

[膜510K豁免哪里可以办理](#)