

## 医用绷带FDA注册办理所需资料

产品名称	医用绷带FDA注册办理所需资料
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

医用绷带FDA注册办理所需资料，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）；  
提交申请:将填写完整的申请表格和支持文件提交给FDA。可以通过FDA的电子提交系统(Electronic Submission Gateway)在线提交 业办理列示的流程：提供列示产品信息，FDA网站确认是否是豁免器械，网上登记，查询FDA官网确认登记号，通知客户列示信息；企业列示费用：FDA企业列名办理费用相对FDA510（K）办理费用要低。如果需要了解FDA企业列名办理费用和详细流程可联系我们。美国FDA器械注册的五个步骤：1、对器械分类，确定监管递交路径；2、选择正确的上市前递交路径；3、为上市前递交准备适当的资料；4、将上市前资料递交给FDA，且进行审查互动；5、完成企业登记和器械列名；

医用绷带FDA注册办理所需资料，如您需要办理想械FDA认证，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！

[创可贴FDA注册一般费用与周期](#)