

药物分配器FDA注册办理流程介绍

产品名称	药物分配器FDA注册办理流程介绍
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

分配器FDA注册办理流程介绍，FDA验厂针对部分被抽查到的企业，一般产品风险越高，被抽到验厂的概率越大。器械FDA验厂来说，器械FDA验厂是按照QSR820体系，QSR820是法规，不是认证，厂家拒绝检查视为违法。拒绝后最直接的后果就是会收到FDA的警告信，最严重的后果就是会被拉到黑名单，并被FDA网站出具进口禁令，从此无缘美国市场。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。

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III类，再到IV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

在FDA注册和提交器械的510(k)豁免申请时，确定是否符合510(k)豁免条件:FDA为一些低风险的器械提供了豁免，即无需递交510(k)预市通告。您可以查阅FDA的《器械豁免列表》（List of Device Exemptions)确认您的器械是否符合豁免条件。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！

[折射镜FDA注册一般费用与周期](#)