

手术帽子FDA注册|豁免申请条件

产品名称	手术帽子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

手术帽子FDA注册|豁免申请条件, 注意1: 如果一个器械在上市前需要上市前清关 (premarket clearance) 或上市前批准 (premarket approval), 器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。注意2: 企业注册、注册号的分配或器械的列名并不意味着FDA对该企业或其产品的许可或批准。“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。美国法典CFR (CODE OF FEDERAL REGULATION) 的第21篇食品和药品中对器械的通则、标签、分类、注册、豁免、召回等环节的标准、要求作出了详尽的规定。

手术帽子FDA注册|豁免申请条件,器械FDA认证流程: 一类器械, 并且是豁免510K的产品, 流程比较简单, 只要申请企业注册和产品注册即可, 没什么复杂的。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。

[医用胶带FDA注册哪里可以办理](#)