

消毒水FDA注册办理流程介绍

产品名称	消毒水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

消毒水FDA注册办理流程介绍，目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块：

类-低风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷； 类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K) 例如：无创血压监测器； 类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！ 类以及大部分 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 类和 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。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（ ， ， ），随着设备类别从 类增加到 类，再到 类，监管控制也随之增加，其中 类设备受到最少的监管，而 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

收集必要的文档和信息:根据豁免条件，您需要收集和准备一些必要的文档和信息，例如器械的描述、功能、材料、用途、适应症 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！

[肺监听器510K豁免怎么办理](#)