

涂药器FDA注册第三方检测机构

产品名称	涂药器FDA注册第三方检测机构
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

涂药器FDA注册第三方检测机构，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。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。

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IV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

哪些器械可以获得豁免?通用器械：通用器械指可以应用于不同部位，用于多种不同目的的器械。这些器械常常是常见的设备，如电子体温计、血糖仪、血压计等。这些器械已经在市场上使用多年，并且已经被FDA认为是安全和有效的。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！

[集尿器510K豁免办理流程介绍](#)