

FDA登记又是什么？

产品名称	FDA登记又是什么？
公司名称	讯科标准检测中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋华美电子厂2层
联系电话	13378656621 13378656621

产品详情

FDA登记又是什么？ 对于任何医疗器械产品，企业都需进行企业FDA登记注册（Registration）和FDA认证产品列名（Listing）。 1、FDA登记实施对象任何医疗器械产品 类比例 47%左右 类比例 46%左右，对 类产品（占47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行FDA登记、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA登记递交510（K）申请即PMN。2、对 类产品（占46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行FDA登记和FDA认证列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；

3、对 类产品（占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行FDA登记和FDA认证列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分 类产品还是PMN）。对于任何食品产品，企业都需进行企业FDA认证。一、所有者或运营商的地方的业务(也称为场所或设施)参与医疗设备的生产与销售用于美国伟哥样品免费州(美国)与FDA每年需要注册，这个过程被称为设立登记。 美国基础设施必须在30天内注册的商业化的医疗设备，包括设备的出口美国以外的如果你需要列出你的设备，你必须提交设备清单信息时的初始登记；外国机构必须做FDA登记并通知FDA的美国代理,以及他们的设备列表之前出口到美国。二、食品及药物管理局的510(k)的介绍 每个人想要在美国市场,类I,II,III设备供人类使用,上市前的的批准(PMA)不是必需的,必须向FDA提交510(k),除非设备免除510(k)的要求联邦食品,药品和化妆品法案,(行为)和不超过豁免的限制。设备的9伟哥避孕套分类监管(如章。21 CFR 862.9,21 CFR 864.9)。FDA并没有提供510(k)模板和他们不提供太多的信息需要包含在每个部分的510(k)。因此,许多人试图完成他们找到这个过程更加困难比他们预期,导致重大产品批准出售的时间延误,同时,FDA的510(k)总结文档在线提供给公众只是一小部分完成的510 k应用程序通常运行50 - 100页的长度。出于这个原因,许多顾问收取每小时率完成510(k)的应用程序,让你终是多少的不确定性成本获得FDA的批准。三、我们的食品药品监督管理局的510(k)服务包括: (1) 确定一个谓词设备(s)或验证(s)使用谓词设备在你提交符合FDA登记的标准。(2) 写“实质等同”一节的510(k),比较你的设备到谓词设备(年代)。(3) 确定FDA登记指导文件是否适用于你的医疗设备。(4) 接触美国食品药品监督管理局办公室设备评估,以确定任何特殊要求这个产品的审查,如果必要的。(5) 准备和提交美国食品和药物管理局FDA 510(k)应用在电子和硬拷贝格式。(6) 写的执行概要部分510(k)。(7) 配合

你和FDA评论家,并协助准备响应如果FDA登记有问题或需要额外的信息。(8) 监督FDA 510(k)的进步市场之前通知通过FDA审查过程和为你提供定期更新可用