

# 美国FDA-OTC药品注册办理流程

产品名称	美国FDA-OTC药品注册办理流程
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

## 产品详情

### 美国FDA注册

FDA：美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称。

FDA主要分测试和注册两个内容，医疗器械化妆品食品药品类产品需要进行FDA注册。

FDA 510k注册：正好是在美国FD&C Act第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510k，讲的是PMN ( Premarket Notification ) 上市前通告。

医疗器械FDA注册步骤：

1. 获得产品的英文名称，必要时了解产品的预期用途。
2. 查询产品的分类（使用Product Classification Database）。
3. 确定合适的上市前递交（豁免510k、510k、PMA、De Novo、HDE (人道主义器械豁免)）。
4. 为上市前递交准备适当的资料。
5. 将上市前资料递交给FDA，且在FDA审核期间与其工作人员保持联系。
6. 完成企业登记和器械列名。

金达检测为您提供FDA 510K注册资料准备、FDA510K注册资料递交、FDA510K注册资料整改、FDA器械列名、FDA企业登记等服务。

