

# FDA注册要些什么资料

产品名称	FDA注册要些什么资料
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

### [美国FDA医疗注册](#)

FDA510(k)即发售前通知，在纽交所上市医疗器械，若其商品是不用发售前准许申请办理（PMA）的I、II和III类机器设备，则其务必向FDA提交510(k)，否则该机器设备根据联邦政府食品类、药物和护肤品法令（FD&C法令）免除510(k)规定。产成品发售前，每一510(k)提交者务必接到FDA传出的信件格式命令，指出该机器设备是本质等同的，可在国外市场销售。此命令“准许”医疗器械可用以商业服务市场销售。

[医疗FDA注册资料](#)：企业信息和商品信息、检测报告

首先：明确商品的归类英国FDA将医疗器械分成Class I, II, III3个类别，并包括近6000个商品编码，每一商品编码都必须相匹配1个商品申请注册号，医疗器械FDA编号只能在美国海关合法清关和销售。美国医疗器械的种类也是世界上复杂和的。即使相同产品用途描述不同也会影响到分类和对应的注册程序和要求。

其次：挑选1个美国委托人（US AGENT）美国FDA要求的，海外的医疗器械、食品类、酒水、药物等加工厂在进到以前务必开展申请注册，一起务必特定一名美国委托人，该美国委托人承担紧急状况和日常工作沟通交流。美国代理指定为美国或美国有商业场所、海外的工厂注册FDA的注册代理。美国的代理人不仅仅是邮箱地址和声音电话，作为海外工厂的代理人的个人住所完全不能存在的场所。

进行工厂注册和产品列名的支付，将年度美元支付美国FDA的美国代理人服务契约上签名的注册申请资料提交给美国FDA的承认的注册承认已经完成，并取得承认号码。

一般医疗一类FDA注册只需要填写FDA申请表即可

医疗二类需要测试之后，才能申请FDA医疗二类注册

医疗三类占少数，这边我就不多讲了。