

杭州市产品如何申请FDA认证 FDA注册资料分析

产品名称	杭州市产品如何申请FDA认证 FDA注册资料分析
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

申请FDA认证流程：

du 1、企业登记

2、企业注册申请表

3、FDA确认，发布回企业序列号； 1.2.产品答注册

1医疗器械产品以安全风险程度分成3类： a)1类 医疗器械列名控制

2类 市场准入认可（即510（K）认可） c)3类 PMA入市前批准 1.2.2委托代理

《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章） 1.2.3提供资料

企业法人营业执照

4、事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)

c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)

d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份，加盖公司公章) e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）。

5、注册和列名免费；

510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。

6、办理注册

7、收费后计算，FDA60个工作日完成注册；

8、FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件