

# 血压计FDA认证怎么申请

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 血压计FDA认证怎么申请                |
| 公司名称 | 国瑞中安集团一站式CRO                |
| 价格   | .00/个                       |
| 规格参数 |                             |
| 公司地址 | 深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层 |
| 联系电话 | 13929216670 13929216670     |

## 产品详情

血压计FDA认证怎么申请费用多少？血压计FDA认证怎么申请费用多少？FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。血压计属于医疗器械产品出口美国需要做FDA认证，下面随着小编一起来查看更多详情吧！

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为 、 、 类，越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

医疗器械的FDA认证，包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）

医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材料：

- （1）包装完整的产成品五份，
- （2）器械构造图及其文字说明，
- （3）器械的性能及工作原理；
- （4）器械的安全性论证或试验材料，
- （5）制造工艺简介，
- （6）临床试验总结，
- （7）产品说明书，如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the United States Pharmacopeia或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

血压计FDA认证怎么申请费用多少？可以来电咨询国瑞质量检测机构申请流程与费用，针对产品进行报价，我司从事检测认证行业十余年，针对FDA认证有着丰富的经验与成功案例，在行业内以优惠价格，优质服务为口碑，备受信赖，欢迎您前来咨询相关认证情况！