

## 510K所提的实质相等性比较(SE)如何采用？

产品名称	510K所提的实质相等性比较(SE)如何采用？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：

企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(K)申请不会通过

更多详情欢迎详询陈经理。

办理FDA认证注册