

医疗器械和 IVD 公司如何成功提交FDA 510(k) ？

产品名称	医疗器械和 IVD 公司如何成功提交FDA 510(k) ？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	510k认证:美代 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

在美国销售医疗器械或 IVD 的第一步是向 FDA 提交申请。医疗器械称为“FDA 510(k) 许可”。

医疗器械制造商希望在美国销售他们的医疗设备，至少要以一种能显著影响设备安全性或有效性的方式更改设备。制造商需要提交 510(k) 申请。我们可以帮助您提交 510(k) 申请。这种方法对我们的客户来说具有成本效益。

我们提供 510(k) 提交所需的特定产品文件和信息列表。

指定的美国监管顾问将审查信息以确定其是否适合 510(k) 提交。

提交所需的信息。详细的差距分析报告，确定完整的 510(k)。

一旦您收到全面的差距分析，角宿团队可以帮助您缩小这些“差距”，并将审查更多信息。

我们将准备您的*终 510(k) 提交。我们将：

- 准备您的医疗设备与预测设备的技术比较。
- 准备 FDA 510(k) 申请的所有 21 个部分。
- 将 510(k) 的纸质副本和电子副本提交给 FDA 的 CDRH 部门，并成为与 FDA 进一步沟通的通讯员。
- 代表您协调支付 FDA 510(k) 提交费用。
- 提供所有您需要的额外信息请求（如果适用）。

我们可以帮助您成功地提交您的 510(k) 申请。