

电动剃须刀豁免510k办理注意事项

产品名称	电动剃须刀豁免510k办理注意事项
公司名称	深圳市皓测检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:510K豁免 检测范围:FDA注册 检测认证:豁免510K
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号1302 (注册地址)
联系电话	13631744737 13631744737

产品详情

电动剃须刀豁免510k办理注意事项，美国食品药品监督管理局（FDA）将更新指导文件，针对向器械和放射健康中心(CDRH)和生物制品评估和研究中心(CBER)递送上市前通知510(k)的提交者，以支持：为提交510(k)电子文件而开发和公开当前资源和相关内容。该指南更新旨在实现FDA对开发电子提交模板所作承诺，是具备行业指导功能的提交准备工具，利于提交一致性和审查过程效率的提升。

对于已上市器械提出不同的使用目的。510(k)规范(21 CFR 807)对于使用目的的主要变化，特别要求递交上市前通知书。使用目的在器械的标注或的声明中指出。然而，如果使用意图没有全部发生变化，大多数的变化都需要递交510(k)。

确认符合豁免条件：在开始申请之前，确认您的器械是否符合FDA规定的510(k)豁免条件。这可以通过查阅FDA的规定和设备分类数据库来确定。等待FDA批准：一旦提交了豁免申请，制造商需要等待FDA的审批。FDA将审查申请文件，确保器械符合豁免条件。如果FDA批准了豁免申请，制造商将获得510(k)豁免，并可以在市场上销售器械。

电动剃须刀豁免510k办理注意事项，注册和列名注册（Registration）与列名（Listing）是美国FDA用来建立器材业者管理档案的机制，根据FD&C Act第510

节明确规定，器材的制造者（manufacturer）、最初输入者（initial distributor or importer）及经销商（distributor）都必须注册（Registration），向FDA

登录相关的基本资料，假如注册者有重大变更（更换负责人）时，必须在30天内通知FDA，目前此项已完全在FDA网站上进行。

[手动剃须刀豁免510k一般办理流程](#)