

手术缝合针510K豁免有哪些豁免产品

产品名称	手术缝合针510K豁免有哪些豁免产品
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

手术缝合针510K豁免有哪些豁免产品，任何人或制造商若要将器材产品（Class I, II, III）营销到美国，除部分免 510(k) 品项及无须进行上市前批准（Premarket Approval, PMA）外，都必须在出口美国至少 90 天前向美国食品药品监督管理局（U.S.Food and Drug Administration, 简称 FDA）提出上市前通知（Premarket Notification, PMN）申请，取得输入许可（510(k) Clearance Letter）。所谓的FDA510K，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&C Act第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510K，而且这个是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会法案，所以大家又都喜欢叫它做FDA510K，这就是所谓的FDA510K的由来。

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。

谁必须递交510(k)？食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会和21 CFR 807的510(k)规章中并没有特别指出谁必须申请510(k)——任何人都可以申请。但是，他们了哪种行为，例如把器械引入美国市场，要求510(k)申请。手术缝合针510K豁免有哪些豁免产品，器材依据风险等级的不同，FDA将器材分为三类（I, II, III），类风险等级。目前FDA器材品目项共有 1,700 多种。器材想要进入美国市场，首先必须了解产品分类和管理要求。根据产品风险将器械分三类，对于任何产品，企业都需进行注册（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。

[儿童牙咬豁免510k需要付年金吗](#)