

## 510K豁免II类医疗器械注册

产品名称	510K豁免II类医疗器械注册
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

510K豁免II类器械注册，FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的卫生管制的监控机构。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和对是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。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。

器械免510(k)是指某些器械在美国FDA(美国食品药品监督管理局)注册过程中不需要提交510(k)预市通知的特殊情况。根据FDA的规定，一些低风险的器械可以符合豁免条件，即被豁免提交510(k)预市通知的要求，这些豁免条件通常涉及与已经存在的类似产品相比具有明显低风险或者特殊用途的器械。

确定是否符合豁免条件：制造商首先需要确定其器械是否符合510(k)豁免的条件。这些条件通常包括器械的类别和性质。FDA（美国食品管理局）发布了一份称为“分类面板决策”的文件，其中详细说明了哪些器械类别可能符合豁免条件。510K豁免II类器械注册，改变标注或操作严重影响器械的再包装者或再标注者；如果再包装者或再标注者严重改变了标注或影响了器械的其他条件，可能会要求递交上市前通知书。此时，你必须确定是否通过修改指南，删除或增加了警告，禁忌征候等等而显著改变了标注，还有包装操作是否能够改变器械的条件。然而，大多数的再包装者或再标注者并不要求递交510(k)。深圳皓测检测可以帮助企业解决I类器械FDA注册办理难题，我司还可帮您一站式办理质检报告、FDA注册、CPC认证、ISO体系认证、RoHS认证、SRRC认证、CTA入网许可证、PSE认证等等，欢迎来电咨询了解相关费用报价与周期等信息！

[针灸豁免510k深圳皓测检测机构](#)