

脸部清洁刷豁免510k第三方检测机构

产品名称	脸部清洁刷豁免510k第三方检测机构
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

脸部清洁刷豁免510k第三方检测机构，已上市器械发生改变或改进，如果这个改变能够严重影响器械的安全性或有效性的情况下。申请人负责决定改进是否能够严重影响器械的安全性或有效性。无论得出怎样的结论，都要做纪录，此记录能够在器械主记录中反应出来，在器械质量管理规范的要求下，改变控制记录。

根据FDA的分类，免510(k)的器械通常属于Class 1(一类)器械Class 器械的特点是风险较低且在相应的法规中已经明确规定了安全性和有效性的要求，因此不需要进行510(k)预市通知。然而，即使器械属于豁免510(k)的范围，仍然需要遵守其他FDA的规定和要求，包括但不限于注册、标签、报告、质量管理等。此外具体的豁免条件可能会根据不同的器械类型和特殊情况而有所不同。重要的是，对于豁免510(k)的器械，申请人仍然需要确保其产品的安全性和有效性，并符合FDA的其他规定。

如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械，要求进一步加工，其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下，不需要递交510(k)。然而，如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件，就需要510(k)。脸部清洁刷豁免510k第三方检测机构，2023年10月1日确定为510(k)电子提交要求的生效日期。2023年10月1日之前FDA仍接受纸质资料和电子存储介质形式。2022年10月1日至2023年9月30日期间的1年为过渡期，申请人可自愿使用510(k)电子提交。目前，FDA尚未确定：任何适合豁免510(k)电子提交要求的特定情况，并且无计划批准豁免请求。以上就是关于510K豁免办理的相关介绍，如有相关产品需要办理FDA注册，欢迎来电咨询皓测检测机构了解相关费用报价与周期等信息！

[儿童牙套510K豁免深圳皓测检测机构](#)