

医用手动器具510K豁免一般有效期多久

产品名称	医用手动器具510K豁免一般有效期多久
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

医用手动510K豁免一般有效期多久，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。 注意事项：制造商应该仔细研究FDA的豁免条件，并确保其器械符合这些条件，否则豁免申请可能会被拒绝。虽然510(k)豁免无需支付510(k)预市场通告的费用，但制造商仍然需要承担申请的时间和劳动成本。制造商应该保留详细的记录，以支持豁免申请，并随时提供给FDA以验证豁免依据。510(k)豁免并不等同于FDA的批准，制造商仍然需要确保其器械符合其他相关法规和标准，以确保产品的安全性和有效性。

510(k)豁免是指根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，某些器械在特定条件下无需提交510(k)预市批准申请即可获得市场许可。简而言之，这意味着制造商可以将其器械引入市场，而不必等待FDA批准其510(k)申请。如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件，除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为“grandfathered”。某些 类或 类器械在次上市时可以不递交510(k)。 类和 类豁免器械的规范可以在器械豁免中找到。 医用手动510K豁免一般有效期多久，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。深圳皓测检测机构可以帮助企业一站式办理510(k)豁免，如您有产品需要办理510(k)豁免，可以电话咨询我司工作人员了解费用与报价，深圳市皓测检测技术有限公司（Shenzhen HTT Testing Technology Co., LTD，简称HTT），在已有平台基础上，经过几年的努力，融合了检测、检验、认证、进出口清关等，成为一个以一站式服务的检验认证公司，是检测认证行业的佼佼者。

[杯豁免510k美国代理人服务](#)