

耳镜豁免510k需要提交什么资料

产品名称	耳镜豁免510k需要提交什么资料
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

耳镜豁免510k需要提交什么资料，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。

FDA检测一般包括：1.二三类器械；2.化妆品，日用品；3.食品接触材料；FDA注册一般分为：1.化妆品 2.LED和激光产品 3.器械 4.食品 5.药品；FDA认证，是FDA检测和FDA注册的统称，这两者都可以称为FDA认证，FDA认证只是一个通俗语。

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。

把器械引入美国市场的规范制订者；FDA审查规范制订者与审查厂家几乎一样。规范制订者是制订成品器械规范的人，但是器械按照合同由其他的公司来生产。因此，规范的制订者，而不是合同厂家需要递交510(k)。耳镜豁免510k需要提交什么资料，如果是外国制造器械的进口商，在下列情况下不需要递交510(k)：a.510(k)已经由外国厂家递交，并得到上市批准，b.510(k)已经由进口商代表外国厂商递交了，并得到上市批准。如果一个进口商代表外国厂商递交了510(k)，那么所有从相同的国外厂商（510(k)持有人）进口相同器械的其他进口商就不要求递交此器械的510(k)文件。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！

[压力510K豁免需要付年金吗](#)