

太阳镜510K豁免第三方检测机构

产品名称	太阳镜510K豁免第三方检测机构
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

太阳镜510K豁免第三方检测机构，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，他们指定了哪种行为，例如把器械引入美国市场，要求510(k)申请。

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。太阳镜510K豁免第三方检测机构，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。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！

[电动剃须刀豁免510k一般费用多少](#)