

口腔镜510K豁免怎么办理

产品名称	口腔镜510K豁免怎么办理
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 认证产品:510(K)豁免 检测机构:美国代理人
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

口腔镜510K豁免怎么办理，实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请不会通过。哪些器械可以获得豁免?早期设备：早期设备是指那些尚处于实验阶段的器械，需要进行进一步测试和评估，因此可以获得FDA510k豁免。这些器械通常可以在提供ICD号码的情况下获得豁免，使其能够在有限的一段时间内投入市场。电子体温计广泛应用于临床环境和家用环境中，测量的体温以维护人们的健康和及时帮助医生诊断。而想在美國市场销售的电子体温计，必须向FDA提交上市前通知（510k）。

目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块： 类-低等风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷； 类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K)例如：无创血压监测器； 类-高等风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！器械FDA认证流程：一类器械，并且是豁免510K的产品，流程比较简单，只要申请企业注册和产品注册即可，没什么复杂的。

深圳环测威检测机构是一家拥有CMA/CNAS授权资质的第三方检测机构，如您有需要做办理FDA注册认证服务，欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA认证办理详情！

[针式脱毛器510K豁免一般周期多久](#)