

胶粘剂FDA注册美国代理人

产品名称	胶粘剂FDA注册美国代理人
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

胶粘剂FDA注册美国代理人，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递交此器械的510(k)文件。某些I类或II类器械在次上市时可以不递交510(k)。I类和II类豁免器械的规范可以在器械豁免中找到。哪些器械可以获得豁免?低风险器械：低风险器械是指那些可以通过医生或患者自行进行操作，风险相对较低的器械。这些器械通常是用于诊断或症状较轻的，如乳房自检器，消化性溃疡检测套件等。

根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），随着设备类别从I类增加到III类，再到IV类，监管控制也随之增加，其中I类设备受到最少的监管，而IV类设备受到最严格的监管。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求

收集必要的文档和信息:根据豁免条件，您需要收集和准备一些必要的文档和信息，例如器械的描述、功能、材料、用途、适应症 以上就是关于器械FDA认证的相关介绍，我司可办理各类产品FDA认证服务，如有相关认证服务问题需要了解，欢迎来电咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[加热理疗仪510K豁免办理流程介绍](#)