

## 医疗FDA认证510K豁免产品目录清单

产品名称	医疗FDA认证510K豁免产品目录清单
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

FDA认证510K豁免产品目录清单，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。“提交类型或豁免”这一栏中，类别和的提交类型中有510(K)和510(K)豁免两种方式。其中类产品绝大部分产品是510(K)豁免的，只需做企业列示即可。类产品也有少部分是510(K)豁免的。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。

FDA认证510K豁免产品目录清单,II类器械，并且不豁免510K的产品，流程稍微复杂一点，首先要准备产品技术资料、产品工艺资料、产品参数资料、产品结构资料、产品测试数据等。有了这些资料，我们就可以撰写510K报告。撰写好510K报告，就要提交给FDA或第三方机构审核，审核通过后，就会取得一个510K代码，有了这个代码，就可以申请产品注册了，工厂注册随时可以申请。大致流程就是:准备资料--撰写510K报告--510K报告提交机构审核--取得510K代码--产品注册和工厂注册--取得产品注册码和工厂注册码。目前FDA对制药和器械企业的审核数量约为130-160家/年。对药企而言，注册企业约为800家。而器械则超过3400家，对于I类产品，每四年检查一次，对于II/III类产品，每两年检查一次。

[胶粘剂FDA注册美国代理人](#)