

# I类医疗器械510K豁免第三方检测机构

产品名称	I类医疗器械510K豁免第三方检测机构
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

I类器械510K豁免第三方检测机构，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。等。填写申请表格:访问FDA的网站，并填写相应的申请表格。对于510(k)豁免申请，您可以使用FDA的表格“简化的510(k)豁免申请”业办理列示的流程：提供列示产品信息，FDA网站确认是否是豁免器械，网上登记，查询FDA官网确认登记号，通知客户列示信息；企业列示费用：FDA企业列名办理费用相对FDA510（K）办理费用要低。如果需要了解FDA企业列名办理费用和详细流程可联系我们。任何器械企业都必须在FDA进行登记，并对其器械进行列名。注册完成后，在FDA网站可以查询注册器械产品：搜索FDA网站，网站右上角下拉Menu找到“Medical Devices”，点击就可以进入器械专区了！往下翻，看到“SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES”专区下面的各类器械数据库，一般点击510（K）或者PMA进行查询。

I类器械510K豁免第三方检测机构，如您需要办理器械FDA认证，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！

[拐杖FDA注册一般费用与周期](#)