

医疗FDA认证510K豁免哪里可以办理

产品名称	医疗FDA认证510K豁免哪里可以办理
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

FDA认证510K豁免哪里可以办理，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：
I类-低风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷；
II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；
III类-高风险（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！
准备支持文件:根据申请表的要求，准备并附上支持文件，如器械的技术规格、性能测试结果、制造过程描述等。确保提供充分的信息，以便FDA评估您的豁免申请。
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。

FDA认证510K豁免哪里可以办理，如您需要办理想械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！

[冰袋510K豁免美国出口认证](#)