

医用手动器具豁免510k是什么意思

产品名称	医用手动器具豁免510k是什么意思
公司名称	深圳市皓测检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:510K豁免 检测范围:FDA注册 检测认证:豁免510K
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号1302 (注册地址)
联系电话	13631744737 13631744737

产品详情

医用手动豁免510k是什么意思，把器械引入美国市场的国内厂家；如果成品器械厂家根据他们自己的规范装配器械，并在美国上市，那么必须递交510(k)。然而，器械组件厂家并不要求递交510(k)，除非这些组件销售给终用户作为替换零件。合同厂家，这些公司根据其他的规范按照合同装配器械，不要求递交510(k)。

根据FDA的分类，免510(k)的器械通常属于Class 1(一类)器械Class 器械的特点是风险较低且在相应的法规中已经明确规定了安全性和有效性的要求，因此不需要进行510(k)预市通知。然而，即使器械属于豁免510(k)的范围，仍然需要遵守其他FDA的规定和要求，包括但不限于注册、标签、报告、质量管理等。此外具体的豁免条件可能会根据不同的器械类型和特殊情况而有所不同。重要的是，对于豁免510(k)的器械，申请人仍然需要确保其产品的安全性和有效性，并符合FDA的其他规定。

把器械引入美国市场的规范制订者；FDA审查规范制订者与审查厂家几乎一样。规范制订者是制订成品器械规范的人，但是器械按照合同由其他的公司来生产。因此，规范的制订者，而不是合同厂家需要递交510(k)。医用手动豁免510k是什么意思，任何人或制造商若要将器材产品 (Class I, II, III) 营销到美国，除部分免 510(k) 品项及无须进行上市前批准 (Premarket Approval, PMA) 外，都必须在出口美国至少 90 天前向美国食品药品监督管理局 (U.S.Food and Drug Administration, 简称 FDA) 提出上市前通知 (Premarket Notification, PMN) 申请，取得输入许可 (510(k) Clearance Letter) 。以上就是关于510K豁免办理的相关介绍，如有相关产品需要办理FDA注册，欢迎来电咨询皓测检测机构了解相关费用报价与周期等信息！

[医用手动510K豁免美国代理人服务](#)