

腕带FDA注册美国代理人

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 腕带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

腕带FDA注册美国代理人，510（K）豁免一些类和器械如果在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内，可以豁免510（k）。一旦准备好了适当的器械上市前递交文件，需要将递交文件发送给FDA，并在审核期间与FDA工作人员互动。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。FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全，产品在FDA认证的时候，一般分为两种，一个是510K豁免外的产品，此类产品做FDA认证较为简单，流程快，能以快的速度获取注册号，帮助产品外销。

FDA验厂针对部分被抽查到的企业，一般产品风险越高，被抽到验厂的概率越大。器械FDA验厂来说，器械FDA验厂是按照QSR820体系，QSR820是法规，不是认证，厂家拒绝检查视为违法。拒绝后最直接的后果就是会收到FDA的警告信，最严重的后果就是会被拉到黑名单，并被FDA网站出具进口禁令，从此无缘美国市场。注意1：如果一个器械在上市前需要上市前清关（premarket clearance）或上市前批准（premarket approval），器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。注意2：企业注册、注册号的分配或器械的列名并不意味着FDA对该企业或其产品的许可或批准。所谓的FDA510K，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&CAct第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510K，而且这个是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会法案，所以大家又都喜欢叫它做FDA510K，这就是所谓的FDA510K的由来。

[针灸针510K豁免第三方检测机构](#)