

冲洗注射器FDA注册一般周期多久

产品名称	冲洗注射器FDA注册一般周期多久
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

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。冲洗注射器FDA注册一般周期多久，准备支持文件:根据申请表格的要求，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。

不带远程测温或连续温度测量功能的临床电子体温计，无需提交510K便可继续销售，2023年11月3日~2024年4月30日可以不满足《纠正和撤回(21 CFR Part 806)》、《注册和列名(21 CFR Part 807)》和《UDI(21 CFR Part 801 Subpart B和Part 830)》要求，2024年4月30日后则必须满足。

实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请不会通过。总之，获得FDA510k豁免可以使厂商和消费者更快地获得器械，并且减轻了产品的审批负担，进一步促进了器械创新和发展。据预测，新的器械市场快速增长和技术进步将促使更多的器械获得FDA510k豁免。

[肺监听器FDA注册哪里可以办理](#)