

卫生巾510K豁免需要年审吗

产品名称	卫生巾510K豁免需要年审吗
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

卫生巾510K豁免需要年审吗，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&C Act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。

510(k)预市批准申请是用于FDA审查新器械的申请，以确保其安全性和有效性。然而，根据FDA规定，某些器械因其低风险性质或与已经获得510(k)批准的类似设备相似，可以获得豁免，无需提交510(k)预市批准申请。

药品、生物制品FDA检测：涵盖各类，包括药、非药和生物制剂等。药品注册流程相对复杂，需要进行临床试验、研发和质量控制等多个环节的审核。如果是外国制造器械的进口商，在下列情况下不需要递交510(k)：a.510(k)已经由外国厂家递交，并得到上市批准，b.510(k)已经由进口商代表外国厂商递交了，并得到上市批准。如果一个进口商代表外国厂商递交了510(k)，那么所有从相同的国外厂商（510(k)持有人）进口相同器械的其他进口商就不要递交此器械的510(k)文件。

卫生巾510K豁免需要年审吗，FDA（Food and Drug Administration）认证，是美国食品与药品管理总署签发的食品或药品的合格证书，由于其科学性和严谨性，这一认证已成为世界公认的标准。获得FDA认证的药品，不但可以在美国销售，而且可以销往世界上大多数国家和地区。

[电动牙刷510K豁免怎么申请办理](#)