

腕带510K豁免一般周期多久

产品名称	腕带510K豁免一般周期多久
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

腕带510K豁免一般周期多久，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。评判产品是否是510（k）的依据是什么？评判是否是510(k)的依据是产品的分类。1) 客户提供产品预期用途，2) 根据预期用途确定产品代码 (Product Code)，3) 根据产品代码确定产品分类，4) 根据产品分类确定产品需不需要提交510(k)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。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。

腕带510K豁免一般周期多久，如您需要办理器械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！

[水银温度计510K豁免哪里可以办理](#)