

I类医疗器械510K豁免办理流程介绍

产品名称	I类医疗器械510K豁免办理流程介绍
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

I类器械510K豁免办理流程介绍，目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块：

类-低风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷； 类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K) 例如：无创血压监测器； 类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！哪些器械可以获得豁免?通用器械：通用器械指可以应用于不同部位，用于多种不同目的的器械。这些器械常常是常见的设备，如电子体温计、血糖仪、血压计等。这些器械已经在市场上使用多年，并且已经被FDA认为是安全和有效的。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。

下面情况下无需510(k):如果分销其他公司国内生产的器械，代理商不需要递交510(k)。大多数情况下，如果器械现有的标签或条件没有显著改变，那么再包装者或再标注者就不要求递交510(k)。如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件,除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为"grandfathered" 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求递交此器械的510(k)文件。某些I类或II类器械在次上市时可以不递交510(k)。I类和II类豁免器械的规范可以在器械豁免中找到。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。

[鼻夹FDA注册办理注意事项](#)