

卫生巾豁免510k第三方检测机构

产品名称	卫生巾豁免510k第三方检测机构
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

卫生巾豁免510k第三方检测机构，设备制造商需要使用临床证据来证明设备的安全性和有效性，以及产品的益处大于相关风险。这使得FDA能够在该设备上盖上“批准”的印章。在510(k)文件中，您需要包括一系列的信息，如封面表格、器械用户费用附表、CDRH上市前审查提交封面表、设备的公共信息、510(k)求职信、使用说明声明、510(k)概要等。提交申请：将填写完整的申请表格和相关文件提交给FDA。通常，可以通过FDA的电子提交系统（如eSubmitter）在线提交申请。FDA评估：FDA将评估您的申请，确认是否符合豁免条件。他们可能会要求补充信息或文件。获得批准：如果FDA确认您的设备符合豁免条件，他们将发出批准通知。您的设备可以继续市场上销售，无需进行510(k)预市批准申请。

510(k)豁免是指根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，某些器械在特定条件下无需提交510(k)预市批准申请即可获得市场许可。简而言之，这意味着制造商可以将其器械引入市场，而不必等待FDA批准其510(k)申请。谁必须递交510(k)？食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会和21 CFR 807的510(k)规章中并没有特别指出谁必须申请510(k)——任何人都可以申请。但是，他们了哪种行为，例如把器械引入美国市场，要求510(k)申请。卫生巾豁免510k第三方检测机构，510(k)有什么用？510(k)是向FDA提出的上市前申请文件，目的是证明申请510(k)的器材不需进行上市前核准(PMA)且与已合法上市之一种或多种相似产品具相同安全性及有效性，此即实质相等性(substantially equivalent)。申请者必须提出描述性的资料，必要的时候，要提出功能性报告来证明与谓词设备(Predicate Device)的实质相等性。所以510(k)的资料是显示比对性的资料，即新设备与谓词设备(Predicate Device)的实质相等性。深圳皓测检测机构可以帮助企业一站式办理510(k)豁免，如您有产品需要办理510(k)豁免，可以电话咨询我司工作人员了解费用与报价，深圳市皓测检测技术有限公司(Shenzhen HTT Testing Technology Co., LTD, 简称HTT)，在已有平台基础上，经过几年的努力，融合了检测、检验、认证、进出口清关等，成为一个以一站式服务的检验认证公司，是检测认证行业的佼佼者。

[吸奶器510K豁免是什么意思](#)