

医疗设备510K豁免哪里可以办理

产品名称	医疗设备510K豁免哪里可以办理
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

设备510K豁免哪里可以办理，FDA是一个机构，而不是服务机构。FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。“提交类型或豁免”这一栏中，类别和的提交类型中有510（K）和510（K）豁免两种方式。其中类产品绝大部分产品是510（K）豁免的，只需做企业列示即可。类产品也有少部分是510（K）豁免的。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。

设备510K豁免哪里可以办理,(Simplified 510(k) Format)。

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。

[普通听诊器FDA注册办理流程介绍](#)