

手术帽子510K豁免办理流程介绍

产品名称	手术帽子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

手术帽子510K豁免办理流程介绍，FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。

询深圳环测威检测机构，以确保准备和提交申请的准确性和符合要求。电子体温计广泛应用于临床环境和家用环境中，测量的体温以维护人们的健康和及时帮助医生诊断。而想在美国市场销售的电子体温计，必须向FDA提交上市前通知（510k）。

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。II类器械，并且不豁免510K的产品，流程稍微复杂一点，首先要准备产品技术资料、产品工艺资料、产品参数资料、产品结构资料、产品测试数据等。有了这些资料，我们就可以撰写510K报告。撰写好510K报告，就要提交给FDA或第三方机构审核，审核通过后，就会取得一个510K代码，有了这个代码，就可以申请产品注册了，工厂注册随时可以申请。大致流程就是:准备资料--撰写510K报告--510K报告提交机构审核--取得510K代码--产品注册和工厂注册--取得产品注册码和工厂注册码。

深圳环测威检测机构是一家拥有CMA/CNAS授权资质的第三方检测机构，如您有需要做办理FDA注册认证服务，欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA认证办理详情！

[眼罩FDA注册|豁免申请条件](#)