

卫生巾510K豁免可以加急办理吗

产品名称	卫生巾510K豁免可以加急办理吗
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510K豁免可以加急办理吗，此外，还需要填写真实性和准确性声明、III类摘要和认证、财务证明或披露声明、符合性声明和总结报告等。另外，您还需要比较您的设备与谓词设备，包括执行摘要、设备描述、实质等同性讨论等。确保患者安全方面，您需要提供建议的标签、和保质期、生物相容性等信息。对于软件和电动组件，您需要提供软件和电磁兼容性以及电气安全方面的信息。最后，性能测试也是必不可少的，包括工作台测试、动物测试和临床测试等。

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。

确认符合豁免条件：在开始申请之前，确认您的器械是否符合FDA规定的510(k)豁免条件。这可以通过查阅FDA的规定和设备分类数据库来确定。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”。某些类或类器械在次上市时可以不递交510(k)。类和类赦免器械的规范可以在器械赦免中找到。卫生巾510K豁免可以加急办理吗，此外，还需要填写真实性和准确性声明、III类摘要和认证、财务证明或披露声明、符合性声明和总结报告等。另外，您还需要比较您的设备与谓词设备，包括执行摘要、设备描述、实质等同性讨论等。确保患者安全方面，您需要提供建议的标签、和保质期、生物相容性等信息。对于软件和电动组件，您需要提供软件和电磁兼容性以及电气安全方面的信息。最后，性能测试也是必不可少的，包括工作台测试、动物测试和临床测试等。

[紫外线消毒器豁免510k一般周期多久](#)