

# 吸黑头仪豁免510k一般有效期多久

产品名称	吸黑头仪豁免510k一般有效期多久
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

吸黑头仪豁免510k一般有效期多久，药品、生物制品FDA检测：涵盖各类，包括药、非药和生物制剂等。药品注册流程相对复杂，需要进行临床试验、研发和质量控制等多个环节的审核。美国食品药品监督管理局（FDA）将更新指导文件，针对向器械和放射健康中心(CDRH)和生物制品评估和研究中心(CBER)递送上市前通知510(k)的提交者，以支持：为提交510(k)电子文件而开发和公开当前资源和相关内容。该指南更新旨在实现FDA对开发电子提交模板所作承诺，是具备行业指导功能的提交准备工具，利于提交一致性和审查过程效率的提升。

器械免510(k)是指某些器械在美国FDA(美国食品药品监督管理局)注册过程中不需要提交510(k)预市通知的特殊情况。根据FDA的规定，一些低风险的器械可以符合豁免条件，即被豁免提交510(k)预市通知的要求，这些豁免条件通常涉及与已经存在的类似产品相比具有明显低风险或者特殊用途的器械。

所需材料：申请510(k)豁免通常需要提供以下文件和信息：豁免申请信函，明确说明器械的豁免依据和理由。器械的技术规格和性能数据。器械的用途说明。制造商信息，包括公司名称、地址和联系信息。相关的法规和标准遵从证明。

吸黑头仪豁免510k一般有效期多久，次进行商业分配（上市）。在1976年5月28日之后(FD&C Act进行器械修正的有效日期)，任何想在美国出售器械的人都要求器械上市之前至少90天递交510(k)申请。如果器械在1976年5月28日之前不是由你的公司上市的，要求递交510(k)。深圳皓测检测可以帮助企业解决I类器械FDA注册办理难题，我司还可帮您一站式办理质检报告、FDA注册、CPC认证、ISO体系认证、RoHS认证、SRRC认证、CTA入网许可证、PSE认证等等，欢迎来电咨询了解相关费用报价与周期等信息！

[豁免510k I类器械注册](#)