

防尘面具豁免510k深圳皓测检测机构

产品名称	防尘面具豁免510k深圳皓测检测机构
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

防尘面具豁免510k深圳皓测检测机构，所谓的FDA510K，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&C Act第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510K，而且这个是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会法案，所以大家又都喜欢叫它做FDA510K，这就是所谓的FDA510K的由来。

510(k)预市批准申请是用于FDA审查新器械的申请，以确保其安全性和有效性。然而，根据FDA规定，某些器械因其低风险性质或与已经获得510(k)批准的类似设备相似，可以获得豁免，无需提交510(k)预市批准申请。

只要器械公司能够证明他们的产品与谓词设备在实质上是等同的，FDA审查员将会审查您提供的信息，以“清除”您的设备，就像谓词设备一样。与此相比，PMA应用通常涉及III类设备，其流程比510(k)更为严格。把器械引入美国市场的国内厂家；如果成品器械厂家根据他们自己的规范装配器械，并在美国上市，那么必须递交510(k)。然而，器械组件厂家并不要求递交510(k)，除非这些组件销售给终用户作为替换零件。合同厂家，这些公司根据其他的规范按照合同装配器械，不要求递交510(k)。防尘面具豁免510k深圳皓测检测机构，2023年10月1日确定为510(k)电子提交要求的生效日期。2023年10月1日之前FDA仍接受纸质资料和电子存储介质形式。2022年10月1日至2023年9月30日期间的1年为过渡期，申请人可自愿使用510(k)电子提交。目前，FDA尚未确定：任何适合豁免510(k)电子提交要求的特定情况，并且无计划批准豁免请求。

[老花眼镜豁免510k一般有效期多久](#)