

医用手动器具豁免510k办理注意事项

产品名称	医用手动器具豁免510k办理注意事项
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

医用手动豁免510k办理注意事项，如果被询问到，申请者就能够证明评估了这个改动。对现有器械进行了显著影响器械安全性或有效性的改变或改动，或者上市器械的指南为全新的，或与原来不同的情况下，要求递交新的，完整的510(k)文件。

根据FDA的分类，免510(k)的器械通常属于Class 1(一类)器械Class 器械的特点是风险较低且在相应的法规中已经明确规定了安全性和有效性的要求，因此不需要进行510(k)预市通知。然而，即使器械属于豁免510(k)的范围，仍然需要遵守其他FDA的规定和要求，包括但不限于注册、标签、报告、质量管理等。此外具体的豁免条件可能会根据不同的器械类型和特殊情况而有所不同。重要的是，对于豁免510(k)的器械，申请人仍然需要确保其产品的安全性和有效性，并符合FDA的其他规定。

如果是外国制造器械的进口商，在下列情况下不需要递交510(k)：a.510(k)已经由外国厂家递交，并得到上市批准，b.510(k)已经由进口商代表外国厂商递交了，并得到上市批准。如果一个进口商代表外国厂商递交了510(k)，那么所有从相同的国外厂商（510(k)持有人）进口相同器械的其他进口商就不要求递交此器械的510(k)文件。医用手动豁免510k办理注意事项，510(k)是向FDA提交的上市前通知文件，旨在证明您的器械与已经合法上市的器械在安全性和有效性方面是实质等同的，因此无需经过上市前批准。与FDA的批准和许可之间存在明显的区别，对于I类和II类设备，FDA只会给予许可而不是批准。510(k)上市前通知是将产品推向市场的常见途径之一。以上就是关于510K豁免办理的相关介绍，如有相关产品需要办理FDA注册，欢迎来电咨询皓测检测机构了解相关费用报价与周期等信息！

[儿童牙套510K豁免一般有效期多久](#)