

体外诊断试剂510K豁免需要多少钱

产品名称	体外诊断试剂510K豁免需要多少钱
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

体外诊断试剂510K豁免需要多少钱, 行政备案审查在上市前递交接收之后, FDA进行行政审查, 评估递交是否是足够完整的, 以接收实质性审查。审查互动 (Interactive Review) 当递交的资料处于正在审查中时, FDA将和申请者保持联系以增加审查过程中的效率。 “ 提交类型或豁免 ” 这一栏中, 类别 和 的提交类型中有510 (K) 和510 (K) 豁免两种方式。其中 类产品绝大部分产品是510 (K) 豁免的, 只需做企业列示即可。 类产品也有少部分是510 (K) 豁免的。准备支持文件:根据申请表格的要求, 准备并附上支持文件, 如器械的技术规格、性能测试结果、制造过程描述等。确保提供充分的信息, 以便FDA评估您的豁免申请。

体外诊断试剂510K豁免需要多少钱,美国法典CFR (CODE OF FEDERAL REGULATION) 的第21篇食品和药品中对器械的通则、标签、分类、注册、豁免、召回等环节的标准、要求作出了详尽的规定。实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑: 企业提供充足的资料证明, 所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE), 否则510(k)申请不会通过。

[手抬担架510K豁免怎么办理](#)